

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn CSF Marker Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:

Lebendes rekombinantes E2-gendeletiertes Virus der Bovinen Virusdiarrhoe, welches das E2-Gen des Virus der Klassischen Schweinepest exprimiert (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ bis $10^{6.5}$ GKID**₅₀

* mindestens 100 PD₅₀

** Gewebekultur Infektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel:

Natriumchlorid 9 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: grauweißes Pellet

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 7 Wochen zur Verhinderung der Mortalität und zur Reduktion der Infektionsrate und der klinischen Symptome, verursacht durch das Virus der Klassischen Schweinepest (KSPV).

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 6 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Dokumentation, die für diesen Impfstoff bereitgestellt wurde, rechtfertigt seinen Einsatz nur im Falle eines Seuchenausbruchs bei Herden innerhalb der festgelegten Sperrbezirke und Beobachtungsgebiete.

Infektionsversuche haben gezeigt, dass durch die Impfung kein Schutz gegen die transplazentare Übertragung von KSPV vermittelt wird. Wegen des Risikos der Geburt immuntoleranter, persistent infizierter Nachkommen sollten deshalb Sauen nicht geimpft werden. Immuntolerante, persistent infizierte Ferkel bergen ein hohes Risiko, da sie Feldvirus ausscheiden und wegen ihres seronegativen Status serologisch nicht als infiziert identifiziert werden können.

Der Impfstoff zeigte einen geringeren Schutz bei Ferkeln mit maternalen Antikörpern im Vergleich zu Ferkeln ohne maternale Antikörper.

Studien an geimpften Zuchtebern auf mögliche Ausscheidung von virulentem Virus über das Sperma wurden nicht durchgeführt. Die Anwendung des Impfstoffes bei Zuchtebern hat in den durchgeführten experimentellen Studien keine Bedenken bezüglich der Verträglichkeit ergeben.

Deshalb sollte die Entscheidung zur Impfung von Zuchtebern und von Ferkeln mit maternalen Antikörpern vom vorliegenden Fall des Seuchenausbruchs und den diesbezüglich festgelegten Sperrbezirken und Beobachtungsgebieten abhängig gemacht werden.

Im Fall von Seuchenausbrüchen können RT-PCR-Untersuchungsmethoden zur Unterscheidung zwischen dem Genom des Impfvirus und dem Genom von Feldvirusstämmen verwendet werden, basierend auf der eindeutigen Zuordnung der CP7_E2alf-Sequenzen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Genom des Impfvirus kann in seltenen Fällen bis zu 63 Tage nach der Impfung in Tonsillen und Lymphknoten mittels RT-PCR nachgewiesen werden. In der ersten Woche nach der Impfung kann Impfvirus in sehr seltenen Fällen aus den Tonsillen isoliert werden. Die Ausscheidung des Impfvirus wurde zwar nicht beobachtet, kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Siehe Abschnitt 4.4

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach

Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Das Lyophilisat ist unter aseptischen Bedingungen mit dem Lösungsmittel zur Herstellung der Injektionssuspension zu rekonstituieren.

Nach dem Rekonstituieren sollte die Suspension eine leicht rosafarbene klare Flüssigkeit sein.

Grundimmunisierung:

Eine Impfdosis (1 ml) ist Schweinen ab einem Alter von 7 Wochen intramuskulär zu verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebende virale Impfstoffe, lebendes rekombinantes E2-gendeletiertes Virus der Bovinen Virusdiarrhoe, welches das E2-Gen der Klassischen Schweinepest exprimiert

ATCvet-Code: QI09AD04

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen die Klassische Schweinepest.

Der Impfstoff ist ein lebendes rekombinantes E2-gendeletiertes Virus der Bovinen Virusdiarrhoe, welches das E2-Gen der Klassischen Schweinepest exprimiert. Das Virus wird in porzinen Zellen vermehrt.

Belastungsinfektionen wurden mit dem Virusstamm Koslov (Genotyp 1) der KSP durchgeführt. Limitierte Studien an jungen Schweinen belegen einen Schutz gegen die KSP-Feldvirusstämme CSF1045 (Genotyp 2, Deutschland 2009) und CSF1047 (Genotyp 2, Israel 2009).

Das rekombinante Impfvirus besitzt potentielle Marker-Eigenschaften, die für DIVA (Unterscheidung zwischen feldvirusinfizierten und geimpften Tieren) genutzt werden können. Auf den Antikörpernachweis abzielende diagnostische Testwerkzeuge können somit DIVA-Strategien ermöglichen. Entsprechende serologische DIVA-Testwerkzeuge sollten auf dem Nachweis von KSPV-Antikörpern basieren, die verschiedenen zu gegen E2 gerichteten Antikörpern sind, wie z.B. Antikörper gegen Erns. Ferner sollte zwischen Antikörper-Reaktionen gegen Erns-BVDV nach alleiniger Bestandsimpfung mit CP7_E2alf und Antikörper-Reaktionen gegen Erns-CSFV nach KSPV-Feldvirusinfektionen unterschieden werden können.

Die Effizienz des DIVA-Konzeptes hängt von der Leistungsfähigkeit und der Eignung der diagnostischen Tests in der jeweiligen Seuchenausbruchssituation ab. Grundsätzlich konnte das serologische DIVA-Konzept aufgezeigt werden, derzeitige DIVA-Testwerkzeuge müssen aber noch an umfangreichem Probenmaterial aus Notimpfungen nach Seuchenausbruch überprüft werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Dextran 40
Caseinhydrolysat
Laktosemonohydrat
Sorbitol 70% (Lösung)
Natriumhydroxid

Lösungsmittel:

Natriumchlorid,
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I hydrolytische Glasflaschen mit 10 oder 50 Dosen des Lyophilisats und 10 oder 50 ml des Lösungsmittels

Lyophilisat: Bromobutylelastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe
Lösungsmittel: Chlorobutylelastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe

Karton mit je 1 Flasche mit 10 Dosen des Lyophilisats und 10 ml des Lösungsmittels
Karton mit je 1 Flasche mit 50 Dosen des Lyophilisats und 50 ml des Lösungsmittels

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/179/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/02/2015

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Die Richtlinie des Rates 2001/89/EC und die Entscheidung der Kommission 2002/106 verbieten prophylaktische Impfungen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Fallspezifische Ausnahmeregelungen sind notwendig für den Einsatz dieses Impfstoffes bei einem Seuchenausbruch.

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Suvaxyn CSF Marker kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Suvaxyn CSF Marker herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung die zuständige Behörde des Mitgliedstaates bezüglich der aktuell gültigen Impfregeleungen konsultieren.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des(der) Hersteller(s) des(der) Wirkstoffs(Wirkstoffe) biologischen Ursprungs

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIEN

Name und Anschrift des(der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß europäischer Gesetzgebung bezüglich der Klassischen Schweinepest (Richtlinie des Rates 2001/89/EC, wie geändert) in der Europäischen Union:

- a) ist die Anwendung von Impfstoffen gegen die Klassische Schweinepest (KSP) verboten. Jedoch kann der Einsatz von Impfstoffen im Rahmen eines Notimpfplanes genehmigt werden, der durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates nach Bestätigung des Vorliegens dieser Seuche in Übereinstimmung mit der Gesetzgebung der Gemeinschaft zu Kontrolle und Tilgung von Klassischer Schweinepest implementiert wird.
- b) müssen die Handhabung, die Herstellung, die Lagerung, die Abgabe und der Verkauf von Impfstoffen gegen die Klassische Schweinepest unter der Aufsicht und in Übereinstimmung mit möglichen Auflagen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates erfolgen
- c) regulieren spezifische behördliche Anordnungen den Transport von Schweinen aus Gebieten, in denen der KSP-Impfstoff angewendet wird oder wurde und die Verarbeitung und Kennzeichnung von Schweinefleisch von geimpften Tieren

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Bedruckter Umkarton mit einem Behältnis von 10 oder 50 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn CSF Marker Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lebendes rekombinantes E2-gendeliertes Virus der Bovinen Virusdiarrhoe, welches das E2-Gen des Virus der Klassischen Schweinepest exprimiert (CP7_E2alf) $10^{4.8}$ bis $10^{6.5}$ GKID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen
50 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/179/001 (10 Dosen)
EU/2/14/179/002 (50 Dosen)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Behältnisetikett des Lyophilisats (10 oder 50 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn CSF Marker Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine



2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Lebendes rekombinantes CP7_E2A1f

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml (10 Dosen)

50 ml (50 Dosen)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Behältnisetikett des Lösungsmittels (10 oder 50 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Suvaxyn CSF Marker

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Suvaxyn CSF Marker
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn CSF Marker Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Lebendes rekombinantes E2-gendeletiertes Virus der Bovinen Virusdiarrhoe, welches das E2-Gen des Virus der Klassischen Schweinepest exprimiert (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ bis $10^{6.5}$ GKID**₅₀

* mindestens 100 PD₅₀

** Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel:

Natriumchlorid 9 mg/ml

Nach Rekonstituieren sollte die Suspension als leicht rosafarbene klare Flüssigkeit erscheinen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 7 Wochen zur Verhinderung von Mortalität und zur Reduktion der Infektionsrate und der klinischen Symptomen, verursacht durch das Virus der Klassischen Schweinepest (KSPV).

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 6 Monate

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen und insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Grundimmunisierung:

Eine Impfdosis (1 ml) ist Schweinen ab einem Alter von 7 Wochen intramuskulär zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist unter aseptischen Bedingungen mit dem Lösungsmittel zur Herstellung der Injektionssuspension zu rekonstituieren.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem "Verwendbar bis: (Monat/Jahr)" nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort zu verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Dokumentation, die für diesen Impfstoff bereitgestellt wurde, rechtfertigt seinen Einsatz nur im Falle eines Seuchenausbruchs bei Herden innerhalb der festgelegten Sperrbezirke und Beobachtungsgebiete.

Infektionsversuche haben gezeigt, dass durch die Impfung kein Schutz gegen die transplazentare Übertragung von KSPV vermittelt wird. Wegen des Risikos der Geburt immuntoleranter, persistent infizierter Nachkommen sollten deshalb Sauen nicht geimpft werden. Immuntolerante, persistent infizierte Ferkel bergen ein hohes Risiko, da sie Feldvirus ausscheiden und wegen ihres seronegativen Status serologisch nicht als infiziert identifiziert werden können.

Der Impfstoff zeigte einen geringeren Schutz bei Ferkeln mit maternalen Antikörpern im Vergleich zu Ferkeln ohne maternale Antikörper.

Studien an geimpften Zuchtebern auf mögliche Ausscheidung von virulentem Virus über das Sperma wurden nicht durchgeführt. Die Anwendung des Impfstoffes bei Zuchtebern hat in den durchgeführten experimentellen Studien keine Bedenken bezüglich der Verträglichkeit ergeben.

Im Fall von Seuchenausbrüchen können RT-PCR-Untersuchungsmethoden zur Unterscheidung zwischen dem Genom des Impfvirus und dem Genom von Feldvirusstämmen verwendet werden, basierend auf der eindeutigen Zuordnung der CP7_E2alf-Sequenzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Genom des Impfvirus kann bis zu 63 Tage nach der Impfung in seltenen Fällen in Tonsillen und Lymphknoten mittels RT-PCR nachgewiesen werden. In der ersten Woche nach der Impfung kann Impfvirus in sehr seltenen Fällen aus den Tonsillen isoliert werden. Die Ausscheidung des Impfvirus wurde zwar nicht beobachtet, kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Infektionsversuche haben gezeigt, dass durch die Impfung kein Schutz gegen die transplazentare Übertragung von KSPV vermittelt wird. Wegen des Risikos der Geburt immuntoleranter, persistent infizierter Nachkommen sollten deshalb Sauen nicht geimpft werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

DIVA-Diagnostik:

Das rekombinante Impfvirus besitzt potentielle Marker-Eigenschaften, die für DIVA (Unterscheidung zwischen feldvirusinfizierten und geimpften Tieren) genutzt werden können. Auf den Antikörpernachweis abzielende diagnostische Testwerkzeuge können somit DIVA-Strategien ermöglichen. Entsprechende serologische DIVA-Testwerkzeuge sollten auf dem Nachweis von KSPV-Antikörpern basieren, die verschiedenen zu gegen E2 gerichteten Antikörpern sind, wie z.B. Antikörper gegen Erns. Ferner sollte zwischen Antikörper-Reaktionen gegen Erns-BVDV nach alleiniger Bestandsimpfung mit CP7_E2alf und Antikörper-Reaktionen gegen Erns-CSFV nach KSPV-Feldvirusinfektionen unterschieden werden können.

Die Effizienz des DIVA-Konzeptes hängt von der Leistungsfähigkeit und der Eignung der diagnostischen Tests in der jeweiligen Seuchenausbruchsituation ab. Grundsätzlich konnte das serologische DIVA-Konzept aufgezeigt werden, derzeitige DIVA-Testwerkzeuge müssen aber noch an umfangreicherem Probenmaterial aus Notimpfungen nach Seuchenausbruch überprüft werden.

Die Richtlinie des Rates 2001/89/EC und die Entscheidung der Kommission 2002/106 verbieten prophylaktische Impfungen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Fallspezifische Ausnahmeregelungen sind notwendig für den Einsatz dieses Impfstoffes bei einem Seuchenausbruch.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit je 1 Flasche mit 10 Dosen des Lyophilisats und 10 ml des Lösungsmittels
Karton mit je 1 Flasche mit 50 Dosen Lyophilisats und 50 ml des Lösungsmittels

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 223 48 00

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 042 72 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034