

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn CSF Marker λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών με διαγραφή του γονιδίου της γλυκοπρωτεΐνης E2, που περιέχει γονίδιο γλυκοπρωτεΐνης E2 του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων (CP7_E2alf)

$10^{4.8*}$ έως $10^{6.5}$ TCID $_{50}^{**}$

* τουλάχιστον 100 PD $_{50}$

** Μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστών

Διαλύτης:

Χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml

Ενέσιμο ύδωρ (Water for injection) q.s.p. 1 ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Υπόλευκα σφαιρίδια

Διαλύτης: Διάφανο, άχρωμο υγρό

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα πρέπει να είναι ελαφρώς ροζ καθαρό υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 7 εβδομάδων και μετά, για την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης και νόσου που προκαλείται από τον ιό της κλασικής πανώλης των χοίρων (CSFV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η τεκμηρίωση που παρέχεται για αυτό το εμβόλιο υποστηρίζει ότι πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση επιδημίας σε κοπάδια εντός περιορισμένων ζωνών ελέγχου.

Μελέτες πρόκλησης έδειξαν έλλειψη προστασίας από την διαπλακουντιακή μετάδοση του CSFV. Για το λόγο αυτό, οι χοιρομητέρες δεν πρέπει να εμβολιάζονται λόγω του κινδύνου γέννησης ανοσοανεκτικών χοιριδίων με εμμένουσα λοίμωξη. Τα ανοσοανεκτικά χοιρίδια με εμμένουσα λοίμωξη αντιπροσωπεύουν πολύ μεγάλο κίνδυνο εφόσον εκλύουν το άγριο στέλεχος του ιού και δεν μπορούν να ταυτοποιηθούν ορολογικά λόγω της οροαρνητικής τους κατάστασης.

Σε μελέτες χοιριδίων με αντισώματα μητρικής προέλευσης έχειδειχθεί ότι το εμβόλιο παρέχει μειωμένη προστασία σε σύγκριση με μελέτες χοιριδίων χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε εμβολιασμένους κάπρους αναπαραγωγής για την εκτίμηση της πιθανής απέκκρισης του λοιμογόνου ιού πρόκλησης στο σπέρμα. Η χρήση του εμβολίου σε πειραματικές μελέτες σε κάπρους αναπαραγωγής δεν έχει αποκαλύψει ζητήματα ασφαλείας. Συνεπώς, η απόφαση για τον εμβολιασμό κάπρων αναπαραγωγής και χοιριδίων με αντισώματα μητρικής προέλευσης θα πρέπει να λαμβάνεται ανάλογα με το εκάστοτε περιστατικό επιδημίας και τις σχετιζόμενες ζώνες ελέγχου.

Σε καταστάσεις επιδημίας θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν εργαλεία όπως η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (RT-PCR) για τη διαφοροποίηση μεταξύ του γονιδιώματος του ιού του εμβολίου και των γονιδιωμάτων των άγριων στελεχών του ιού βάσει ακολουθιών μοναδικών για την CP7_E2alf.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το γονιδίωμα του ιού του εμβολίου ανιχνεύεται σπάνια με RT-PCR στις αμυγδαλές και στους λεμφαδένες για διάστημα έως 63 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, ενώ ο ιός του εμβολίου ανιχνεύεται πολύ σπάνια με απομόνωση του ιού στην αμυγδαλή κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, δεν έχει ανιχνευτεί έκλυση του ιού του εμβολίου, αλλά είναι ένα ενδεχόμενο που δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Βλ. παράγραφο 4.4.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Πρέπει να γίνεται ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη υπό άσηπτες συνθήκες για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα πρέπει να είναι ένα ελαφρώς ροζ διάφανο υγρό.

Βασικός εμβολιασμός

Μία εφάπαξ δόση 1 ml πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά στους χοίρους από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Καμία γνωστή.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εμβόλια με ζωντανούς ιούς, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών με διαγραφή του γονιδίου της γλυκοπρωτεΐνης E2, που περιέχει γονίδιο γλυκοπρωτεΐνης E2 του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων, κωδικός ATCvet: QI09AD04

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων.

Το εμβόλιο είναι ένα ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών με διαγραφή του γονιδίου της γλυκοπρωτεΐνης E2, που περιέχει γονίδιο γλυκοπρωτεΐνης E2 του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων. Ο ιός καλλιεργείται σε κύτταρα χοίρων.

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες πρόκλησης με το στέλεχος Koslov (γονότυπος 1) του CSFV. Σε περιορισμένες μελέτες σε χοιρίδια επιβεβαιώνεται η προστασία έναντι των άγριων στελεχών CSF1045 (γονότυπος 2, Γερμανία 2009) και CSF1047 (γονότυπος 2, Ισραήλ 2009) του ιού.

Ο ανασυνδυασμένος ιός του εμβολίου έχει πιθανές ιδιότητες δείκτη για χρήση σε δοκιμές DIVA (διαφοροποίηση μεταξύ των ζώων που έχουν προσβληθεί από το άγριο στέλεχος του ιού και των ζώων που έχουν εμβολιαστεί μόνο). Διαγνωστικά εργαλεία που στοχεύουν στην ανίχνευση αντισωματικών απαντήσεων θα μπορούσαν να διευκολύνουν την εφαρμογή στρατηγικών DIVA. Ορολογικά εργαλεία DIVA που βασίζονται στην ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του CSFV, εκτός από αυτά που παράγονται έναντι της γλυκοπρωτεΐνης E2, όπως η ανίχνευση του αντισώματος Erns, μπορούν πιθανόν να βοηθήσουν στη διαφοροποίηση μεταξύ των αντισωματικών απαντήσεων έναντι του Erns-BVDV μετά από αποκλειστικά συλλογικό εμβολιασμό με την CP7_E2alf και των απαντήσεων έναντι του Erns-CSFV μετά από φυσική λοίμωξη από το άγριο στέλεχος του CSFV.

Η αποτελεσματικότητα των στρατηγικών DIVA εξαρτάται από την απόδοση των δοκιμών που σχετίζονται με την καταλληλότητα για τον σκοπό που προορίζονται σε καταστάσεις επιδημίας. Η έννοια των ορολογικών εργαλείων DIVA έχει αποδειχθεί στη θεωρία, ενώ τα πραγματικά εργαλεία DIVA δεν έχουν ακόμα δοκιμαστεί σε μεγάλες ομάδες δειγμάτων από επείγοντα εμβολιασμό σε καταστάσεις επιδημίας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
L2 Freeze-drying Stabilizer composed as follows
Dextran 40
Casein hydrolysate
Lactose monohydrate
Sorbitol 70% (solution)
Sodium hydroxide
Water for injections
Dulbecco's Modified Eagle culture medium (DMEM)

Διαλύτης:
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια από υδρολυτικό γυαλί τύπου I που περιέχουν 10 ή 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 ή 50 ml διαλύτη.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Ελαστικά πώματα από βρωμοβουτύλιο και καπάκια αλουμινίου
Διαλύτης: Ελαστικά πώματα από χλωροβουτύλιο και καπάκια αλουμινίου

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 10 ml διαλύτη.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 50 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/179/001–002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10/02/2015.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η Οδηγία 2001/89/ΕΚ του Συμβουλίου και η Απόφαση 2002/106/ΕΚ της Επιτροπής απαγορεύουν τον προφυλακτικό εμβολιασμό εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Απαιτείται ειδική παρέκκλιση για τη χρήση αυτού του εμβολίου σε περίπτωση επιδημίας.

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών)
ουσίας(ών)

Όνομα και διεύθυνση
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon, s/n “La Riba”,
17813 Vall de Bianya
Girona
ΙΣΠΑΝΙΑ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων
Όνομα και διεύθυνση

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ
ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία για την κλασική πανώλη των χοίρων (Οδηγία 2001/89/ΕΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε), στην Ευρωπαϊκή Ένωση:

- α) Απαγορεύεται η χρήση εμβολίων κατά της κλασικής πανώλης των χοίρων. Ωστόσο, μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση εμβολίων στο πλαίσιο προγράμματος εμβολιασμού έκτακτης ανάγκης, το οποίο εφαρμόζεται από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους μετά από διαπίστωση ασθένειας, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τον έλεγχο και την εξάλειψη της κλασικής πανώλης των χοίρων.
- β) Ο χειρισμός, η παραγωγή, η φύλαξη, η διάθεση, η διανομή και η πώληση εμβολίων κατά της κλασικής πανώλης των χοίρων πρέπει να γίνεται υπό τον έλεγχο και σύμφωνα με τις ενδεχόμενες οδηγίες της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους.
- γ) Ειδικές διατάξεις ρυθμίζουν τη μεταφορά χοίρων από περιοχές όπου χρησιμοποιείται ή χρησιμοποιήθηκε εμβόλιο κατά της κλασικής πανώλης των χοίρων και την επεξεργασία ή τη σήμανση του χοιρείου κρέατος από εμβολιασμένους χοίρους.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία, λόγω του ότι είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτιά με 1 φιαλίδιο των 10 ή των 50 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn CSF Marker λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους



2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών με διαγραφή του γονιδίου της γλυκοπρωτεΐνης E2, που περιέχει γονίδιο γλυκοπρωτεΐνης E2 του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων (CP7_E2alf)

$10^{4.8}$ έως $10^{6.5}$ TCID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεις

50 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/179/001 (10 δόσεις)

EU/2/14/179/002 (50 δόσεις)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλιδίου με το λυοφιλοποιημένο υλικό (10 και 50 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn CSF Marker λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός (CP7-E2A1f) $10^{4.8} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 δόσεις

50 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση: άμεση χρήση

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

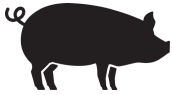
Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο με το διαλύτη (10 και 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για το Suvaxyn CSF Marker



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml

50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Suvaxyn CSF Marker λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn CSF Marker λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών με διαγραφή του γονιδίου της γλυκοπρωτεΐνης E2, που περιέχει γονίδιο γλυκοπρωτεΐνης E2 του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων (CP7_E2alf)

$10^{4.8*}$ έως $10^{6.5}$ TCID $_{50}^{**}$

* τουλάχιστον 100 PD $_{50}$

** Μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστών

Διαλύτης:

Χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml

Ενέσιμο ύδωρ (Water for injection) q.s.p. 1 ml

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Υπόλευκα σφαιρίδια

Διαλύτης: Διάφανο, άχρωμο υγρό

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα πρέπει να είναι ένα ελαφρώς ροζ διάφανο υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 7 εβδομάδων και μετά για την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης και νόσου που προκαλείται από τον ιό της κλασικής πανώλης των χοίρων.

Εγκατάσταση ανοσίας: 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Βασικός εμβολιασμός

Πρέπει να χορηγείται στους χοίρους μία εφάπαξ δόση 1 ml από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πρέπει να γίνεται ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη υπό άσηπτες συνθήκες για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Αυτό το κτηνιατρικό προϊόν να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη ΔΗΞΗ {μήνας/έτος}.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Η τεκμηρίωση που παρέχεται για αυτό το εμβόλιο υποστηρίζει ότι πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση επιδημίας σε κοπάδια εντός περιορισμένων ζωνών ελέγχου.

Μελέτες πρόκλησης έδειξαν έλλειψη προστασίας από την διαπλακουντιακή μετάδοση του CSFV. Για το λόγο αυτό, οι χοιρομητέρες δεν πρέπει να εμβολιάζονται λόγω του κινδύνου γέννησης ανοσοανεκτικών χοιριδίων με εμμένουσα λοίμωξη. Τα ανοσοανεκτικά χοιρίδια με εμμένουσα λοίμωξη αντιπροσωπεύουν πολύ μεγάλο κίνδυνο εφόσον εκλύουν το άγριο στέλεχος του ιού και δεν μπορούν να ταυτοποιηθούν ορολογικά λόγω της οροαρνητικότητάς τους κατάστασης.

Σε μελέτες χοιριδίων με αντισώματα μητρικής προέλευσης έχειδειχθεί ότι το εμβόλιο παρέχει μειωμένη προστασία σε σύγκριση με μελέτες χοιριδίων χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε εμβολιασμένους κάπρους αναπαραγωγής για την εκτίμηση της πιθανής απέκκρισης του λοιμογόνου ιού πρόκλησης στο σπέρμα. Η χρήση του εμβολίου σε πειραματικές μελέτες σε κάπρους αναπαραγωγής δεν έχει αποκαλύψει ζητήματα ασφάλειας. Συνεπώς, η απόφαση για τον εμβολιασμό κάπρων αναπαραγωγής και χοιριδίων με αντισώματα μητρικής προέλευσης θα πρέπει να λαμβάνεται ανάλογα με το πραγματικό περιστατικό επιδημίας και τις σχετιζόμενες ζώνες ελέγχου.

Σε καταστάσεις επιδημίας θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν εργαλεία όπως η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (RT-PCR) για τη διαφοροποίηση μεταξύ του γονιδιώματος του ιού του εμβολίου και των γονιδιωμάτων των άγριων στελεχών του ιού βάσει ακολουθιών μοναδικών για την CP7_E2alf.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το γονιδίωμα του ιού του εμβολίου ανιχνεύεται σπάνια με RT-PCR στις αμυγδαλές και στους λεμφαδένες για διάστημα έως 63 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, ενώ ο ιός του εμβολίου ανιχνεύεται πολύ σπάνια με απομόνωση του ιού στην αμυγδαλή κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, η έκλυση του ιού του εμβολίου δεν έχει ανιχνευτεί αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Μελέτες πρόκλησης έδειξαν έλλειψη προστασίας από την διαπλακουντιακή μετάδοση του CSFV. Για το λόγο αυτό, οι χοιρομητέρες δεν πρέπει να εμβολιάζονται λόγω του κινδύνου γέννησης ανοσοανεκτικών χοιριδίων με εμμένουσα λοίμωξη.

Άσυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν.

Δοκιμές DIVA:

Ο ανασυνδυασμένος ιός του εμβολίου έχει πιθανές ιδιότητες δείκτη για χρήση σε δοκιμές DIVA (διαφοροποίηση μεταξύ των ζώων που έχουν προσβληθεί από το άγριο στέλεχος του ιού και των ζώων που έχουν εμβολιαστεί μόνο). Διαγνωστικά εργαλεία που στοχεύουν στην ανίχνευση αντισωματικών απαντήσεων θα μπορούσαν να διευκολύνουν την εφαρμογή στρατηγικών DIVA. Ορολογικά εργαλεία DIVA που βασίζονται στην ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του CSFV, εκτός από αυτά που παράγονται έναντι της γλυκοπρωτεΐνης E2, όπως η ανίχνευση του αντισώματος Erns, μπορούν πιθανόν να βοηθήσουν στη διαφοροποίηση μεταξύ των αντισωματικών απαντήσεων μετά από αποκλειστικά μαζικό εμβολιασμό με την CP7_E2alf και των απαντήσεων μετά από φυσική λοίμωξη από το άγριο στέλεχος του CSFV.

Η αποτελεσματικότητα των στρατηγικών DIVA εξαρτάται από την απόδοση των δοκιμών που σχετίζονται με την καταλληλότητα για τον σκοπό που προορίζονται σε καταστάσεις επιδημίας. Η έννοια των ορολογικών εργαλείων DIVA έχει αποδειχθεί στη θεωρία, ενώ τα πραγματικά εργαλεία DIVA δεν έχουν ακόμα δοκιμαστεί σε μεγάλες ομάδες δειγμάτων από επείγοντα εμβολιασμό σε καταστάσεις επιδημίας.

Η Οδηγία 2001/89/ΕΚ του Συμβουλίου και η Απόφαση 2002/106/ΕΚ της Επιτροπής απαγορεύουν τον προφυλακτικό εμβολιασμό εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Απαιτείται ειδική παρέκκλιση για τη χρήση αυτού του εμβολίου σε περίπτωση επιδημίας.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 10 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 50 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.