

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Sustancia activa:

#### Liofilizado:

Virus vivo recombinante de la diarrea vírica bovina con delección del gen E2  
conteniendo el gen E2 de la peste porcina clásica (CP7\_E2alf)

$10^{4,8*}$  a  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* mínimo 100 PD<sub>50</sub>

\*\* dosis infectiva cultivo celular

#### Disolvente:

Cloruro de sodio 9 mg/ml

Agua para preparaciones inyectables csp 1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: Pastilla de color blanquecino.

Disolvente: Líquido claro transparente.

Después de la reconstitución, la suspensión debe ser un líquido transparente ligeramente rosado.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Cerdos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de 7 semanas de edad para prevenir la mortalidad y reducir la infección y la enfermedad causada por el virus de la peste porcina clásica (VPPC).

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: al menos 6 meses después de la vacunación.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

La documentación aportada justifica que la vacuna únicamente pueda ser utilizada en caso de aparición de brotes en grupos de animales dentro de las zonas restringidas de control.

Estudios de desafío han demostrado la ausencia de protección frente a la transmisión transplacentaria del VPPC. Por lo tanto, las cerdas no deberían ser vacunadas debido al riesgo de nacimiento de una progenie inmunotolerante persistentemente infectada. Los lechones inmunotolerantes persistentemente infectados representan un riesgo muy elevado al excretar virus de campo y no poder ser identificados serológicamente debido a su estado seronegativo.

La vacuna ha demostrado protección reducida en lechones con anticuerpos maternos en comparación con los estudios realizados en lechones sin anticuerpos maternos.

No se han realizado estudios en machos reproductores vacunados para observar la potencial excreción del virus virulento en semen. El uso de la vacuna en estudios experimentales en machos reproductores no ha indicado problemas de seguridad.

Por tanto, la decisión de vacunar machos reproductores y lechones con anticuerpos maternos debería ser tomada en función del brote real y de las zonas de control asociadas.

La PCR-RT podría ser utilizada en casos de brotes para diferenciar entre el genoma del virus vacunal y el de la cepa de campo basado en la secuencia única del gen CP7\_E2alf.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

El genoma del virus vacunal es raramente detectable mediante una PCR-TR en muestras de tonsilas y nódulos linfáticos hasta 63 días después de la vacunación y el virus vacunal es muy raramente detectable mediante aislamiento en tonsilas en la primera semana después de la vacunación. No se ha observado excreción del virus vacunal, sin embargo, esto no debería ser excluido.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Ver sección 4.4.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intramuscular.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente de forma aséptica para obtener una suspensión inyectable.

Después de la reconstitución, la suspensión debe ser un líquido transparente ligeramente rosado.

#### Vacunación básica

Una única dosis de 1 ml administrada intramuscularmente en cerdos a partir de 7 semanas de edad.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Ninguna conocida.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas, virus vivo recombinante de la diarrea vírica bovina, con delección del gen E2 conteniendo el gen E2 de la peste porcina clásica.  
Código ATC vet: QI09AD04.

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la Peste Porcina Clásica.

Se trata de una vacuna viva recombinante del Virus de la Diarrea Vírica Bovina, con delección del gen E2 y que contiene el gen E2 de la Peste Porcina Clásica. El virus se crece en células porcinas.

Se realizaron estudios de desafío con la cepa Koslov (genotipo 1) del VPPC. Estudios reducidos en cerdos jóvenes demuestran protección frente a las cepas de campo CSF1045 (genotipo 2, Alemania 2009) y CSF1047 (genotipo 2, Israel 2009).

Potencialmente, el virus recombinante vacunal tiene propiedades marcadoras para su uso en una estrategia DIVA (diferenciación entre virus infectante de campo y virus en los animales vacunados). Las herramientas de diagnóstico basadas en la detección de la respuesta de anticuerpos podrían permitir el uso de estrategias DIVA. Las herramientas serológicas en una estrategia DIVA basadas en la detección de anticuerpos anti-VPPC diferentes a los anticuerpos anti-E2, como la detección de anticuerpos anti-Erns podrían ser capaces de diferenciar entre respuesta de anticuerpos frente a Erns-BVDV tras la vacunación con CP7\_E2alf de respuestas de anticuerpos anti-Erns-VPPC tras la infección de campo con VPPC.

La eficacia de la estrategia DIVA depende de los resultados de los controles relacionados en casos de aparición de brotes. El concepto de un DIVA serológico ha sido utilizado en principio, mientras que las herramientas DIVA actuales se utilizan para la realización de controles en grandes cantidades de muestras en situaciones de vacunación de emergencia en caso de aparición de brotes.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

##### Liofilizado:

Estabilizador de liofilización L2 compuesto por

Dextrano 40

Hidrolizado de caseína

Lactosa monohidrato

Solución de sorbitol al 70%

Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Medio de cultivo de Eagle Modificado de Dulbecco (DMEM)

Disolvente:

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de cristal hidrolítico (tipo I) con 10 o 50 dosis de liofilizado y 10 o 50 ml de disolvente.

Liofilizado: Tapones de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Disolvente: Tapones de goma de clorobutilo y cápsulas de aluminio

Caja de cartón con 1 vial con 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial con 50 dosis de liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BÉLGICA

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/179/001-002

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/02/2015.

Fecha de la última renovación:

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

La Directiva del Consejo 2001/89/EC y la Decisión de la Comisión que 2002/106 prohíben la vacunación profiláctica en la Unión Europea. Se requiere la derogación específica de esta legislación para usar la vacuna en caso de aparición de brotes.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

## **A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

### Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

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

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

### Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud de la legislación comunitaria acerca de la fiebre porcina clásica (Directiva del Consejo 2001/89/EC modificada), en la Unión Europea:

- a) el uso de vacunas frente a la peste porcina clásica está prohibido. Sin embargo, el uso de vacunas podría ser autorizado en el marco de un plan de vacunación de emergencia, establecido por las autoridades competentes de un Estado Miembro tras la confirmación de la enfermedad, de acuerdo a la legislación comunitaria sobre el control y erradicación de la peste porcina clásica.
- b) la manipulación, fabricación, almacenamiento, suministro, distribución y venta de vacunas frente a la peste porcina clásica deberá ser realizado bajo supervisión y de acuerdo con las instrucciones eventuales establecidas por la autoridad competente del Estado Miembro.
- c) provisiones específicas regulan el movimiento de cerdos de áreas donde se está realizando o dónde se ha realizado la vacunación frente a la peste porcina clásica y el procesamiento o marcado de la carne de cerdo procedente de animales vacunados.

## **C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 10 o 50 dosis

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos



### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:

$10^{4,8}$  a  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>

Virus vivo recombinante de la diarrea vírica bovina con delección del gen E2  
conteniendo el gen E2 de la peste porcina clásica (CP7\_E2alf)

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis

50 dosis

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

### 8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

### 9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar. Proteger de la luz.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/179/001 (10 dosis)

EU/2/14/179/002 (50 dosis)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiqueta de vial de liofilizado (10 y 50 dosis)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Suvaxyn CSF Marker liofilizado para suspensión inyectable para cerdos



**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Vivo recombinante CP7-E2A1f:  $10^{4,8} - 10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 dosis

50 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

IM

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiqueta de vial de disolvente (10 y 50 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente para Suvaxyn CSF Marker



**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Solución de cloruro de sodio 9 mg/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 ml

50 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO:

**Suvaxyn CSF Marker liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos**

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Suvaxyn CSF Marker liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

**Sustancia activa:**

#### **Liofilizado**

Virus vivo recombinante de la diarrea vírica bovina con deleción del gen E2 conteniendo el gen E2 de la peste porcina clásica (CP7\_E2alf)

$10^{4,8*}$  a  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* mínimo 100 PD<sub>50</sub>

\*\* dosis infectiva cultivo celular

#### **Disolvente:**

Cloruro de sodio 9 mg/ml

Agua para preparaciones inyectables csp 1ml

Liofilizado: Pastilla de color blanquecino.

Disolvente: Líquido claro transparente

Tras la reconstitución, la suspensión debería ser un líquido de color rosa claro.

### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de cerdos a partir de 7 semanas de edad para prevenir la mortalidad y reducir la infección y la enfermedad causada por el virus de la peste porcina clásica.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: al menos 6 meses después de la vacunación.

### **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.



## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Cerdos



## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Vacunación básica:

Una única dosis de 1 ml administrada intramuscularmente en cerdos a partir de 7 semanas de edad.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Reconstituir el liofilizado con el disolvente de forma aséptica para obtener una suspensión inyectable.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de CAD {mes/año}.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

La documentación aportada justifica que la vacuna únicamente pueda ser utilizada en caso de aparición de brotes en grupos de animales dentro de las zonas restringidas de control.

Estudios de desafío han demostrado la ausencia de protección frente a la transmisión transplacentaria del VPPC. Por lo tanto, las cerdas no deberían ser vacunadas debido al riesgo de nacimiento de una progenie inmunotolerante persistentemente infectada. Los lechones inmunotolerantes persistentemente infectados representan un riesgo muy elevado al excretar virus de campo y no poder ser identificados serológicamente debido a su estado seronegativo.

La vacuna ha demostrado protección reducida en lechones con anticuerpos maternos en comparación con los estudios realizados en lechones sin anticuerpos maternos.

No se han realizado estudios en machos reproductores vacunados para observar la potencial excreción del virus virulento en semen. El uso de la vacuna en estudios experimentales en machos reproductores no ha indicado problemas de seguridad. Por tanto, la decisión de vacunar machos reproductores y lechones con anticuerpos maternos debería ser tomada en función del brote real y de las zonas de control asociadas.

La PCR-RT podría ser utilizada en casos de brotes para diferenciar entre el genoma del virus vacunal y el de la cepa de campo basado en la secuencia única del gen CP7\_E2alf.

#### Precauciones especiales para su uso en animales:

El genoma del virus vacunal es raramente detectable mediante una PCR-TR en muestras de tonsilas y nódulos linfáticos hasta 63 días después de la vacunación y el virus vacunal es muy raramente detectable mediante aislamiento en tonsilas en la primera semana después de la vacunación. No se ha observado excreción del virus vacunal, sin embargo, esto no debería ser excluido.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Gestación:

Estudios de desafío han demostrado la ausencia de protección frente a la transmisión transplacentaria del VPPC. Por tanto, las cerdas no deberían ser vacunadas debido al riesgo de nacimiento de una progenie inmunotolerante persistentemente infectada.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

#### Estrategia DIVA:

Potencialmente, el virus recombinante vacunal tiene propiedades marcadoras para su uso en una estrategia DIVA (diferenciación entre virus infectante de campo y virus en los animales vacunados). Las herramientas de diagnóstico basadas en la detección de la respuesta de anticuerpos podrían permitir el uso de estrategias DIVA. Las herramientas serológicas en una estrategia DIVA basadas en la detección de anticuerpos anti-VPPC diferentes a los anticuerpos anti-E2, como la detección de anticuerpos anti-Erns podrían ser capaces de diferenciar entre respuesta de anticuerpos tras la vacunación con CP7\_E2alf de respuestas de anticuerpos tras la infección de campo con VPPC.

La eficacia de la estrategia DIVA depende de los resultados de los controles relacionados en casos de aparición de brotes. El concepto de un DIVA serológico ha sido utilizado en principio, mientras que las herramientas DIVA actuales se utilizan para la realización de controles en grandes cantidades de muestras en situaciones de vacunación de emergencia en caso de aparición de brotes.

La Directiva del Consejo 2001/89/EC y la Decisión de la Comisión 2002/106 prohíben la vacunación profiláctica en la Unión Europea. Se requiere la derogación específica de esta legislación para usar la vacuna en caso de aparición de brotes.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Caja de cartón con 1 vial con 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial con 50 dosis de liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.