

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn CSF Marker kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio, sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Elävä rekombinantti E2-geenideletoitu naudan virusripulivirus (BVDV), joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2 geenin (CP7_E2alf) $10^{4,8*} - 10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$

* väh. 100 PD $_{50}$

** Annos, joka infektoi soluviljelmän

Liuotin:

Natriumkloridi 9 mg/ml

Injektionesteisiin käytettävä vesi q.s.p. 1 ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen pelletti.

Liuotin: kirkas väritön neste.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen suspension pitää olla vaaleanpunertava kirkas neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiivinen immunisointi 7 viikon iästä lähtien ehkäisemään klassisen sikaruttoviruksen (classical swine fever virus, CSFV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään CSFV:n aiheuttamia infektioita ja sairauksia.

Immunitetin kehittyminen: 14 vrk rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: vähintään 6 kk rokotuksen jälkeen.

Siitosensikoiden ja -emakoiden aktiivinen immunisointi ehkäisemään transplasmaalista CSFV-tartuntaa.

Immunitetin kehittyminen: 21 vrk rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto ei ole osoitettu.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tästä rokotteesta tuotetun dokumentaation mukaisesti valmistetta saa ainoastaan käyttää taudin purkauksen sattuessa eläinlaumoille, jotka pidetään rajoitetuilla valvontavyöhykkeillä.

Suoja CSFV:n transplasmaalista tartuntaa vastaan osoitettiin 21 päivää rokotuksen jälkeen, kun kuusi tiinettä emakkoa altistettiin kohtalaisen virulentille CSFV -kannalle. Osittainen suoja CSFV:n transplasmaalista tartuntaa vastaan havaittiin, kun kuusi tiinettä emakkoa altistettiin erittäin virulentille CSFV-kannalle.

Pysyvästi infektoituneiden immunotoleranttien porsaiden syntyminen on erittäin suuri riski, koska ne erittävät villivirusta, eikä niitä voida serologisesti tunnistaa niiden seronegatiivisen statuksen vuoksi. Siitoseläinten rokotus voidaan sisällyttää riskiperusteisiin torjuntastrategioihin taudin puhjetessa ottaen huomioon edellä mainitut tiedot.

Rokote antaa heikosti suojaa pikkuporsaille, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, verrattuna tutkimuksiin pikkuporsaille, joilla ei ole emältä saatuja vasta-aineita.

Rokotetuilla siitoskarjuilla ei ole tutkittu mahdollista altistustutkimuksissa käytetyn virulentin viruksen erittymistä siemennesteeseen. Rokotteen käytössä kokeellisissa tutkimuksissa siitoskarjuilla ei ole havaittu turvallisuusongelmia. Siksi päätös rokottaa siitoskarjuja ja pikkuporsaita, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, pitää tehdä perustuen todelliseen tautitilanteeseen ja siihen liittyviin rajoitusvyöhykkeisiin.

RT-PCR-työkaloja voidaan käyttää tautitilanteissa erottamaan rokotteen viruksen genomi villiviruskantojen genomista perustuen CP7_E2alf:n uniikkeihin sekvensseihin.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokoteviruksen genomi on harvoissa tapauksissa todettavissa RT-PCR:n avulla nielurisoista ja imusolmukkeista jopa 63 vrk:n ajan rokotteen antamisesta. Rokotevirus on hyvin harvoissa tapauksissa havaittavissa viruseristyksellä nielurisoista ensimmäisen viikon ajan rokotteen antamisesta. Rokoteviruksen transplasmaalista tartuntaa ei ole havaittu rajallisessa määrässä tutkimuksia, mutta sen mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tiineillä eläimillä tehdyissä laboratorioturvallisuustutkimuksissa havaittiin seuraavat haittavaikutukset:

Paikallinen ja ohimenevä kudosreaktio, jonka turvotus oli halkaisijaltaan enintään 5 mm injektiokohdassa, oli hyvin yleinen ja kesti korkeintaan yhden päivän. Kehon lämpötilan ohimenevää 2,9 °C asteen nousua havaittiin yleisesti 4 tuntia rokotuksen jälkeen. Tämä hävisi itsestään yhden päivän kuluessa rokotuksesta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Rokotetta voidaan käyttää emakoilla tiineyden aikana.

Ks. kohta 4.4.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine liuottimen avulla käyttökuntoon aseptisesti saadaksesi injektionesteeksi tarkoitetun suspension.

Kylmäkuivatun kuiva-aineen käyttökuntoon saattamisen jälkeen suspension pitää olla vaaleanpunertava kirkas neste.

Perusrokotus

1 ml:n kerta-annos annetaan lihakseen sioille 7 viikon iästä lähtien sekä siitosensikoille ja -emakoille.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunneta.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: elävät viraaliset rokotteet, elävä rekombinantti E2-geenideletoitu virusripulivirus (BVDV), joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2 geenin.
ATCvet-koodi: QI09AD04

Stimuloi aktiivista immuniteettia klassista sikaruttovirusta vastaan.

Rokote on elävä rekombinantti E2-geenideletoitu Bovine Viral Diarrhoea -virus (BVD, naudan virusripuli), joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2 geenin. Virus kasvatetaan sian soluissa.

Altistustutkimukset tehtiin sikaruttoviruksen erittäin virulentilla Koslov-referenssikannalla (genotyyppi 1) ja kohtalaisen virulentilla Roesrath-kannalla (genotyyppi 2, Saksa 2009). Rajalliset tutkimukset nuorilla sioilla tukevat käsitystä, että rokote suojaa seuraavia villiviruskantoja vastaan: CSF1045 (genotyyppi 2, Saksa 2009) ja CSF1047 (genotyyppi 2, Israel 2009).

Rokotteen rekombinanttiviruksella on potentiaalisia markkeriominaisuuksia DIVA-käytössä

(erottamaan villiviruksen infektoimat eläimet rokotetuista eläimistä). Diagnostiset työkalut vasta-aineiden detektoimiseksi voivat mahdollistaa DIVA-strategioita. Serologisten DIVA-työkalujen, jotka perustuvat muiden kuin E2:a vastaan muodostuneiden CSFV-vasta-aineiden (kuten Erns-vasta-aineiden) detektointiin, pitäisi pystyä erottamaan Erns-BVDV:tä vastaan muodostuneet vasta-aineet CP7_E2alf:a sisältävän laumarokotuksen jälkeen Erns-CSFV-vasteista, jotka ovat peräisin CSFV-kenttäkannasta saadusta infektiosta.

DIVA-tehokkuus riippuu mittaavien testien suorituskyvystä tautipurkauksen aikana. Serologinen DIVA-konsepti on osoitettu teoriassa, mutta käytännössä DIVA-työkaluja on vielä testattava suurilla näytemäärillä, jotka saadaan taudinpurkauksen aikana annetuista hätärokotuksista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Kylmäkuivauksessa käytettävä stabilointiaine L2 sisältää seuraavia aineita:

Dekstraani 40

Kaseiinihydrolysaatti

Laktoosimonohydraatti

Sorbitoli 70 % (liuos)

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Dulbecco's Modified Eagle culture medium (DMEM)

Liutin:

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I hydrolyyttisestä lasista valmistettu injektio pullo, joka sisältää 10 tai 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 tai 50 ml liuotinta.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: bromobutylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Liutin: klorobutylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Pahvirasia, jossa on 1 injektio pullo, joka sisältää 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektio pullo, jossa on 10 ml liuotinta.

Pahvirasia, jossa on 1 injektio pullo, joka sisältää 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektio pullo, jossa on 50 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/179/001–002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2015.
Uudistamispäivämäärä: 11/11/2019.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöö KOSKEVA KIELTO

Neuvoston direktiivi 2001/89/EC ja komission päätös 2002/106 kieltävät profylaktisen rokottamisen Euroopan Unionissa. Tämän rokotteen käyttämiseen tautitilanteissa tarvitaan poikkeuslupa.

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan Unionin sikaruttovirusta koskevan lainsäädännön mukaan (komission direktiivi 2001/89/EC, muutoksineen):

- a) Klassisen sikaruttorokotteen käyttö on kielletty. Rokotteen käyttö voi kuitenkin olla sallittu yhteisön sikaruton kontrollointia koskevan lainsäädännön mukaan jäsenvaltion viranomaisten hätärokotussuunnitelman puitteissa, jos sairauden esiintyminen on virallisesti varmistettu.
- b) Klassisen sikaruttorokotteen manipulointi, valmistus, varastointi, hankkiminen, jakelu ja myynti täytyy tapahtua jäsenvaltion viranomaisten valvonnassa ja viranomaisten ohjeiden mukaisesti.
- c) Erityiset ohjeet säätelevät sellaisten sikojen siirtämistä alueelta toiselle, jotka rokotetaan tai on rokotettu sikaruttoa vastaan, ja ohjeita on annettu myös rokotettujen sikojen lihan käsittelystä ja merkitsemisestä.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EC) No 470/2009 ei sovelleta immunologisissa eläinlääkkeissä käytettäviin, biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (adjuvantit mukaan lukien) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission Asetuksen (EU) 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EC) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

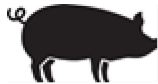
A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Rasia, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 10 tai 50 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn CSF Marker kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio, sialle



2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Elävä rekombinantti E2-geenideletoitu naudan virusripulivirus,
joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2 geenin (CP7_E2alf)

$10^{4,8} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio, sialle

4. PAKKAUSKOKO

10 annosta

50 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo, kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 ja 50 annosta)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn CSF Marker kuiva-aine, kylmäkuivattu, injektionestettä varten, suspensio sialle



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Elävä rekombinantti CP7_E2alf: $10^{4,8}$ – $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta

50 annosta

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektionpullo, liuotin (10 ja 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Liuotin Suvaxyn CSF Marker -valmisteele



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridiliuos 9 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml

50 ml

4. ANTOREITIT

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Suvaxyn CSF Marker kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio, sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn CSF Marker kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio, sialle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu

Elävä rekombinantti E2-geenideletoitu naudan virusripulivirus (BVDV), joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2 geenin (CP7_E2alf) $10^{4,8*}-10^{6,5}$ TCID**₅₀

* väh. 100 PD₅₀

** Annos, joka infektoi soluviljelmän

Liuotin:

Natriumkloridi 9 mg/ml
Injektioesteisiin käytettävä vesi q.s.p. 1 ml

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Luonnonvalkoinen pelletti.

Liuotin: Kirkas, väritön neste.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen suspension pitää olla vaaleanpunertava kirkas neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sikojen aktiivinen immunisointi 7 viikon iästä lähtien ehkäisemään klassisen sikaruttoviruksen (classical swine fever virus, CSFV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään CSFV:n aiheuttamia infektioita ja sairauksia.

Immunitetin kehittyminen: 14 vrk rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: vähintään 6 kk rokotuksen jälkeen.

Siitosensikoiden ja -emakoiden aktiivinen immunisointi ehkäisemään transplasmaalista CSFV-tartuntaa.

Immunitetin kehittyminen: 21 vrk rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto ei ole osoitettu.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tiineillä eläimillä tehdyissä laboratorioturvallisuustutkimuksissa havaittiin seuraavat haittavaikutukset:

Paikallinen ja ohimenevä kudosreaktio, jonka turvotus oli halkaisijaltaan enintään 5 mm injektiokohdassa, oli hyvin yleinen ja kesti korkeintaan yhden päivän. Kehon lämpötilan ohimenevää 2,9 ° C asteen nousua havaittiin yleisesti 4 tuntia rokotuksen jälkeen. Tämä hävisi itsestään yhden päivän kuluessa rokotuksesta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Perusrokotus

1 ml:n kerta-annos annetaan lihakseen sioille 7 viikon iästä lähtien sekä siitosensikoille ja -emakoille.

9. ANNOSTUSOHJEET

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine liuottimen avulla käyttökuntoon aseptisesti saadaksesi injektioneesteeksi tarkoitetun suspension.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvirasiassa EXP jälkeen {kuukausi/vuosi}.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto-aika: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tästä rokotteesta tuotetun dokumentaation mukaisesti valmistetta saa ainoastaan käyttää taudin purkauksen sattuessa eläinlaumoille, jotka pidetään rajoitetuilla valvontavyöhykkeillä.

Suoja CSFV:n transplasmaalasta tartuntaa vastaan osoitettiin 21 päivää rokotuksen jälkeen, kun kuusi tiinettä emakkoa altistettiin kohtalaisen virulentille CSFV -kannalle. Osittainen suoja CSFV:n transplasmaalasta tartuntaa vastaan havaittiin, kun kuusi tiinettä emakkoa altistettiin erittäin virulentille CSFV-kannalle.

Pysyvästi infektoituneiden immunotoleranttien porsaiden syntyminen on erittäin suuri riski, koska ne erittävät villivirusta, eikä niitä voida serologisesti tunnistaa niiden seronegatiivisen statuksen vuoksi. Siitoseläinten rokotus voidaan sisällyttää riskiperusteisiin torjuntastrategioihin taudin puhjetessa ottaen huomioon edellä mainitut tiedot.

Rokote antaa heikosti suojaa pikkuporsaille, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, verrattuna tutkimuksiin pikkuporsaille, joilla ei ole emältä saatuja vasta-aineita.

Rokotetuilla siitoskarjuilla ei ole tutkittu mahdollista altistustutkimuksissa käytetyn virulentin viruksen erittymistä siemennesteeseen. Rokotteen käytössä kokeellisissa tutkimuksissa siitoskarjuilla ei ole havaittu turvallisuusongelmia. Siksi päätös rokottaa siitoskarjuja ja pikkuporsaita, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, pitäisi tehdä perustuen todelliseen tautitilanteeseen ja siihen liittyviin rajoitusvyöhykkeisiin.

RT-PCR-työkaluja voidaan käyttää tautitilanteissa erottamaan rokotteen viruksen genomi villiviruskantojen genomista perustuen CP7_E2alf:n uniikkeihin sekvensseihin.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokoteviruksen genomi on harvoissa tapauksissa todettavissa RT-PCR:n avulla nielurisoista ja imusolmukkeista jopa 63 päivän ajan rokotteiden antamisesta. Rokotevirus on hyvin harvoissa tapauksissa havaittavissa viruseristyksellä nielurisoista ensimmäisen viikon ajan rokotteiden antamisesta. Rokoteviruksen transplasmaalasta tartuntaa ei ole havaittu rajallisessa määrässä tutkimuksia, mutta sen mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys:

Rokotetta voidaan käyttää emakoilla tiineyden aikana..

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteiden käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa

on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

DIVA-testit:

Rokotteen rekombinanttiviruksella on potentiaalisia markkeriominaisuuksia DIVA-käytössä (erottamaan villiviruksen infektoimat eläimet rokotetuista eläimistä). Diagnostiset työkalut vasta-aineiden detektoimiseksi voivat mahdollistaa DIVA-strategioita. Serologisten DIVA-työkalujen, jotka perustuvat muiden kuin E2:a vastaan muodostuneiden CSFV-vasta-aineiden (kuten Erns-vasta-aineiden) detektioon, pitäisi pystyä erottamaan Erns-BVDV:tä vastaan muodostuneet vasta-aineet CP7_E2alf:a sisältävän laumarokotuksen jälkeen Erns-CSFV-vasteista, jotka ovat peräisin CSFV-kenttäkannasta saadusta infektiosta.

DIVA-tehokkuus riippuu mittaavien testien suorituskyvystä tautipurkauksen aikana. Serologinen DIVA-konsepti on osoitettu teoriassa, mutta käytännössä DIVA-työkaluja on vielä testattava suurilla näytemäärillä, jotka saadaan taudinpurkauksen aikana annetuista hätärokotuksista.

Neuvoston direktiivi 2001/89/EC ja komission päätös 2002/106 kieltävät profylaktisen rokottamisen Euroopan Unionissa. Tämän rokotteen käyttämiseen tautitilanteissa tarvitaan poikkeuslupa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pahvirasia, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullo, jossa on 10 ml liuotinta.

Pahvirasia, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullo, jossa on 50 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.