

**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 naudan viraalinen rekombinantti E2-geenideletoitu ripulivirus, joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2:ta (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*} \cdot 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* väh. 100 PD<sub>50</sub>

\*\* Annos, joka infektoi soluviljelmän

#### Liuotin:

Natriumkloridi 9 mg/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

## 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.

Immunitetti kehittyy 14 vrk:n jälkeen.

Immunitetti kestää vähintään 6 kk.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

Altistustutkimukset ovat osoittaneet, ettei rokote suojaa CSFV:n transplasmaalista tartunnalta. Tämän vuoksi on olemassa riski, että syntyy immunotolerantti pysyvästi infektioitunut jälkeläinen, eikä emakkoja siksi saa rokottaa. Pysyvästi infektioituneet immunotolerantit pikkuporsaat ovat suuri riski, sillä ne levittävät luonnon virusta, eikä niitä voida serologisesti tunnistaa niiden seronegatiivisen statuksen vuoksi.

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 virulentin testiviruksen 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-työkaluja 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

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen viruksen genomi on harvoissa tapauksissa detektoitavissa RT-PCR:n avulla nielurisoista ja imusolmukkeista jopa 63 vrk:n ajan rokotteen antamisesta. Rokotteen virus on hyvin harvoissa tapauksissa detektoitavissa virusisolaatiolla nielurisoista ensimmäisen viikon ajan rokotteen antamisesta. Rokotteen viruksen leviämistä ei kuitenkaan ole havaittu, 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 pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei tunneta.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan 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**

Lihaksensisäinen käyttö.

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 lihaksensisäisesti sioille 7 viikon iästä lähtien.

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

Ei tunneta.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: elävät viraaliset rokotteet, elävä naudan viraalinen rekombinantti E2-geenideletoitu ripulivirus, joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2:ta.

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:ta. Virus kasvatetaan sian soluissa.

Altistustutkimukset tehtiin sikaruttoviruksen Koslov-kannalla (genotyyppi 1). 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) detektiin, 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:

Dekstraani 40

Kaseiinihydrolysaatti

Laktoosimonohydraatti

Sorbitoli 70 % (liuos)

Natriumhydroksidi

### Liuotin:

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta 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).

## **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.

Liuotin: 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 pakkauskokoja 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

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

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

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

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

Suvaxyn CSF Marker -rokotteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Suvaxyn CSF Marker -rokotteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

## **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 Yhteisön 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, injektioestettä varten, suspensio, sialle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Elävä naudan viraalinen rekombinantti E2-geenideletoitu ripulivirus,  $10^{4,8}-10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>  
joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2:ta (CP7\_E2alf)

**3. LÄÄKEMUOTO**

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

**4. PAKKAUSKOKO**

10 annosta

50 annosta

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lihaksensisäinen käyttö.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

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 (2 °C – 8 °C).

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitys: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**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**

Injektiopullon etiketti, kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 ja 50 annosta)

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

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



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Elävä rekombinantti (CP7\_E2alf)

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 annosta

**50 annosta**

**4. ANTOREITIT**

i.m.

**5. VAROAIKA**

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

Injektiopullo, liuotin (10 ja 50 ml)

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Liuotin Suvaxyn CSF Marker -valmisteele

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml

50 ml

**4. ANTOREITIT**

**5. VAROAIKA**

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

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

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

#### **Vaikuttava aine:**

Elävä naudan viraalinen rekombinantti E2-geenideletoitu ripulivirus, joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2:ta (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* väh. 100 PD<sub>50</sub>

\*\* Annos, joka infektoi soluviljelmän

#### **Liuotin:**

Natriumkloridi 9 mg/ml

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.

Immunitetti kehittyy 14 vrk:n jälkeen.

Immunitetin kestää vähintään 6 kk.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnetta.



Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Sika

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Lihaksisäinen käyttö.

### Perusrokotus

1 ml:n kerta-annos annetaan lihaksensisäisesti sioille 7 viikon iästä lähtien.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

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

## **10. VAROAIKA**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen {kuukausi/vuosi}.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kestoaika: käytettävä heti.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### E erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

Altistustutkimukset ovat osoittaneet, ettei rokote suojaa CSFV:n transplantaalista tartunnalta. Tämän vuoksi on olemassa riski, että syntyy immunotolerantti pysyvästi infektoitunut jälkeläinen, eikä emakkoja siksi saa rokottaa. Pysyvästi infektoituneet immunotolerantit pikkuporsaat ovat suuri riski, sillä ne levittävät luonnon virusta, eikä niitä voida serologisesti tunnistaa niiden seronegatiivisen statuksen vuoksi.

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 virulentin testiviruksen 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:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen viruksen genomi on harvoissa tapauksissa detektoitavissa RT-PCR:n avulla nielurisoista ja imusolmukkeista jopa 63 päivän ajan rokotteen antamisesta. Rokotteen virun on hyvin harvoissa tapauksissa detektoitavissa virusisolaatiolla nielurisoista ensimmäisen viikon ajan rokotteen antamisesta. Viruksen leviämistä ei kuitenkaan koskaan ole havaittu.

#### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### Tiineys:

Altistustutkimukset ovat osoittaneet, ettei rokote suojaa CSFV:n transplantaalista tartunnalta. Tämän vuoksi on olemassa riski, että syntyy immunotolerantti pysyvästi infektoitunut jälkeläinen, eikä emakkoja siksi saa rokottaa.

#### 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.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

#### DIVA-testit:

Rokotteen rekombinantiviruksella 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) detektiioon, 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 näytämäärillä, 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 JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta 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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

### **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

### **Polska**

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

### **France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)810 734 937

### **Portugal**

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

**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

**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