

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 1 ml sadrži:

### Djelatna tvar:

#### Liofilizat:

Živi rekombinirani virus goveđe virusne dijareje s deletiranim E2 genom, koji sadrži E2 klasične svinjske kuge CP7\_E2alf)  $10^{4,8*}$  do  $10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* min 100 PD<sub>50</sub>

\*\* Infektivna doza za tkivnu kulturu

#### Otapalo:

Natrijev klorid 9 mg/ml

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: peleta prljavo bijele boje

Otapalo: bistra bezbojna tekućina

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja u dobi od 7 tjedana starosti na dalje kako bi se spriječila smrtnost i smanjila infekcija i bolest uzrokovane virusom klasične svinjske kuge VKSK.

Početak imuniteta: 14 dana

Trajanje imuniteta: najmanje 6 mjeseci.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Dokumentacija priložena uz ovo cjepivo podupire njegovu upotrebu samo tijekom izbijanja bolesti u stadima unutar ograničenih kontroliranih područja.

Testiranje ispitnim sojem virusa je pokazalo nedostatak zaštite od transplacentarnog prijenosa virusa klasične svinjske kuge VKSK. Stoga se krmače ne smiju vakcinirati, zbog rizika od rađanja

imunotolerantnih, trajno inficiranih potomaka. Trajno inficirana imunotolerantna prasad predstavlja vrlo visoki rizik jer izlučuju terenski virus, a ona se ne mogu serološki identificirati zbog svog seronegativnog statusa.

Cjepivo je u ispitivanjima prasadi s majčinskim antitijelima pokazalo smanjenu zaštitu u usporedbi s ispitivanjima prasadi bez materinjih antitijela.

Ispitivanja u cijepljenih nerasta za rasplod, koja se odnose na potencijalno izlučivanje virulentnog ispitnog soja virusa u sjemenu nisu provedena. Upotreba cjepiva u eksperimentalnim ispitivanjima u nerasta za rasplod nije otkrila probleme vezane uz neškodljivost .

Stoga odluku o cijepljenju nerasta za rasplod i prasadi s materinjim antitijelima treba donijeti na temelju stvarnog izbijanja bolesti i povezanih kontroliranih zona.

RT-PCR alati mogu se koristiti u slučajevima izbijanja bolesti kako bi se razlikovao genom cjepnog virusa i genom terenskog soja na temelju sekvenci jedinstvenih za CP7\_E2alf.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepite samo zdrave životinje.

Genom cjepnog virusa rijetko se otkriva pomoću RT-PCR u tonzilama i limfnim čvorovima do 63 dana nakon cijepljena, a cjepni virus se rijetko otkriva pomoću izolacije virusa u tonzilama u prvom tjednu nakon cijepljenja. Izlučivanje cjepnog virusa, međutim, nije otkriveno, ali se ne može isključiti.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samo injiciranja odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Nisu poznate.

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Vidjeti odjeljak 4.4.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Intramuskularna primjena.

Aseptično rekonstituirajte liofilizat s otapalom kako bi dobili suspenziju za injekciju.

Nakon rekonstitucije, suspenzija mora biti svijetlo ružičasta bistra tekućina.

### Primarno cijepljenje

Pojedinačnu dozu od 1 ml treba primijeniti intramuskularno svinjama u dobi od 7 tjedana.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nije poznato.

#### **4.11 Karencija**

Nula dana.

## **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: živa virusna cjepiva, živi rekombinirani virus goveđe virusne dijareje s deletiranim E2 genom, koji sadrži E2 klasične svinjske kugeATC vet kod: QI09AD04

Za stimuliranje aktivnog imuniteta na virus klasične svinjske kuge

Cjepivo je živi rekombinirani virus goveđe virusne dijareje s deletiranim E2 genom, koji sadrži E2 klasične svinjske kuge . Virus se uzgaja na stanicama svinje.

Testiranja ispitnim sojem virusa provedena su sojem Koslov (genotip 1) VKSK. Ograničena ispitivanja u mlade prasadi pružaju zaštitu protiv KSG1045 (genotip 2, Njemačka 2009) i KSG1047 (genotip 2, Izrael 2009) terenskih sojeva virusa.

Rekombinirani cjepni virus ima potencijalna svojstva markera za primjenu u DIVA (differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals - razlikovanje životinja inficiranih terenskim virusom od cijepljenih životinja). Dijagnostički alati namijenjeni za otkrivanje reakcije antitijela mogu omogućiti DIVA strategije. Serološki DIVA alati koji se temelje na otkrivanju antitijela VKSK, različitih od onih izazvanih protiv E2, kao što je to otkrivanje Erns protutijela, trebali bi biti u mogućnosti razlikovati reakciju antitijela protiv Erns BVDV nakon cijepljenja stada sa CP7\_E2alf od reakcije protiv Erns VKSK nakon infekcije s prirodnim terenskim virusom VKSK.

Djelotvornost DIVA ovisi o performansi ispitivanja koja se odnosi na prikladnost za svrhu u situacijama izbijanja bolesti. Serološki DIVA koncept prikazan je u načelu, da stvarni DIVA alati ostaju za testiranje na velikim panelima uzoraka kod hitnog cijepljenja u situacijama izbijanja bolesti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

#### Liofilizat:

Dekstran 40  
Hidrolizat kazeina  
Laktoza monohidrat  
Sorbitol 70% (otopina)  
Natrijev hidroksid

#### Otapalo:

Natrijev klorid  
Voda za injekcije

## **6.2 Inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Bočice od hidrolitičkog stakla tip I koje sadrže 10 ili 50 doza liofilizata i 10 ili 50 ml otapala.

Liofilizat: bromobutilni gumeni čepovi i aluminijske kapice  
Otapalo: klorobutilni gumeni čepovi i aluminijske kapice

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 10 doza liofilizata i 1 bočicu s 10 ml otapala.  
Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 50 doza liofilizata i 1 bočicu s 50 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/14/179/001–002

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 10/02/2015

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Direktiva Vijeća 2001/89/EZ i Odluka Komisije 2002/106 zabranjuju profilaktička cijepljenja unutar Europske unije. Za upotrebu ove vakcine u situacijama izbijanja bolesti potrebno je specifično odstupanje.

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena cjepiva Suvaxyn CSF Marker može biti zabranjena u državi članici na cijelom ili na dijelu njenog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati cjepivo Suvaxyn CSF Marker mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe/ili primjene.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I  
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

## **A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA OTPUŠTANJE SERIJE U PROMET**

### Ime i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

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

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

### Ime i adresa proizvođača odgovornog za otpuštanje serije u promet

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

## **B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno zakonodavstvu Zajednice o klasičnoj svinjskoj kugi (Direktiva Vijeća 2001/89/EZ, kako je izmijenjena i dopunjena), u Europskoj uniji:

- a) uporaba cjepiva protiv klasične svinjske kuge je zabranjena. Međutim, primjena cjepiva može se odobriti u okviru plana hitnog cijepljenja, koje provodi nadležno tijelo države članice po utvrđivanju bolesti, u skladu sa zakonodavstvom Zajednice o kontroli i iskorjenjivanju klasične svinjske kuge.
- b) rukovanje, proizvodnja, skladištenje, opskrba, distribucija i prodaja cjepiva klasične svinjske kuge mora se provoditi pod nadzorom i u skladu s eventualnim uputama koje je izdalo nadležno tijelo države članice.
- c) posebne odredbe reguliraju kretanje svinja iz područja gdje se primjenjuje ili se primijenilo cjepivo protiv klasične svinjske kuge te obradu i označavanje svinjskog mesa cijepljenih svinja.

## **C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar biološkog podrijetla namijenjena za proizvodnju aktivnog imuniteta nije u okviru Uredbe (EZ) br 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u odjeljku 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1. dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da se za njih ne zahtjeva određivanje NDK (MRL) ili nisu obuhvaćene odredbama Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se koriste u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.



**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

Kutije s 1 bočicom od 10 ili 50 doza

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

Živi rekombinirani virus goveđe virusne dijareje s deletiranim E2 genom  $10^{4,8}$  do  $10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub> koji sadrži E2 klasične svinjske kuge (CP7\_E2alf)

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 doza

50 doza

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija: nula dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran, odmah upotrijebiti.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Etiketa bočice s liofilizatom (10 i 50 doza)

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Suvaxyn CSF Marker liofilizat za suspenziju za injekciju za svinje



**2. KOLIČINA DJELATNIH TVARI**

Živi rekombinantni virus (CP7-E2A1f)

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

10 doza

50 doza

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

i.m.

**5. KARENCIJA**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Bočica s otapalom (10 i 50 ml)

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Otapalo za Suvaxyn CSF Marker

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

10 ml

50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

**5. KARENCIJA**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

**B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP ZA:  
Suvaxyn CSF Marker liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

**3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

**Djelatna tvar:**

Živi rekombinirani virus govede virusne dijareje s deletiranim E2 genom,  
koji sadrži E2 klasične svinjske kugeCP7\_E2alf)  $10^{4,8*}$  do  $10^{6,5}$  TCID\*\*<sub>50</sub>

\* min 100 PD<sub>50</sub>

\*\* Infektivna doza za tkivnu kulturu

**Otapalo:**

Natrijev klorid 9 mg/ml

Nakon rekonstitucije, suspenzija mora biti svijetlo ružičasta bistra tekućina.

**4. INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju svinja u dobi od 7 tjedana starosti na dalje kako bi se spriječila smrtnost i smanjila infekcija i bolest uzrokovane virusom klasične svinjske kuge VKSK.

Početak imuniteta: 14 dana

Trajanje imuniteta: najmanje 6 mjeseci.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

**6. NUSPOJAVE**

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinaru.



## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

### Primarno cijepljenje

Pojedinačnu dozu od 1 ml treba primijeniti svinjama u dobi od 7 tjedana.

## **9. SAVJET ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Aseptično rekonstituirajte liofilizat s otapalom kako bi dobili suspenziju za injekciju.

## **10. KARENCIJA**

Nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C)

Ne koristite poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Dokumentacija priložena uz ovo cjepivo podupire njegovu upotrebu samo tijekom izbijanja bolesti u stadima unutar ograničenih kontroliranih područja.

Testiranje ispitnim sojem virusa je pokazalo nedostatak zaštite od transplacentarnog prijenosa VKSK. Stoga se krmače ne smiju vakcinirati, zbog rizika od rađanja imunotolerantnih, trajno inficiranih potomaka. Trajno inficirana imunotolerantna prasad predstavlja vrlo visoki rizik jer izlučuju virulentni virus, a oni se ne mogu serološki identificirati zbog svog seronegativnog statusa.

Cjepivo je u ispitivanjima prasadi s materinjim antitijelima pokazalo smanjenu zaštitu u usporedbi s ispitivanjima prasadi bez materinjih antitijela.

Ispitivanja u cijepljenih nerasta za rasplod, koja se odnose na potencijalno izlučivanje virulentnog ispitnog soja virusa u sjemenu, nisu provedena. Upotreba cjepiva u eksperimentalnim ispitivanjima u nerasta za rasplod nije otkrila probleme vezane uz neškodljivost.

Stoga odluka o cijepljenju nerasta za rasplod i prasadi s materinjim antitijelima treba donijeti na temelju stvarnog izbijanja bolesti i povezanih kontroliranih zona.

RT-PCR alati mogu se koristiti u slučajevima izbijanja bolesti kako bi se razlikovao genom cjepnog virusa i genom terenskog soja na temelju sekvenci jedinstvenih za CP7\_E2alf.

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cijepite samo zdrave životinje.

Genom cjepnog virusa rijetko se otkriva pomoću RT-PCR u tonzilama i limfnim čvorovima do 63 dana nakon cijepjenja, a cjepni virus se rijetko otkriva pomoću izolacije virusa u tonzilama u prvom tjednu nakon cijepjenja. Izlučivanje cjepnog virusa, međutim, nikad nije otkriveno.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samo injiciranja odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Graviditet:

Testiranje ispitnim sojem virusa je pokazalo nedostatak zaštite od transplacentarnog prijenosa VKSK. Stoga se ne može isključiti rizik od rađanja imunotolerantnog trajno inficiranog podmlatka.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

#### DIVA ispitivanja:

Rekombinirani cjepni virus ima potencijalna svojstva markera za primjenu u DIVA (differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals - razlikovanje životinja inficiranih terenskim virusom od cijepljenih životinja). Dijagnostički alati namjenjeni za otkrivanje reakcije antitijela mogu omogućiti DIVA strategije. Serološki DIVA alati koji se temelje na otkrivanju antitijela CSFV različitih, od onih izazvanih protiv E2 kao što je otkrivanje Erns protutijela trebali bi biti u mogućnosti razlikovati reakciju antitijela nakon cijepjenja stada sa CP7\_E2alf od reakcije nakon infekcije s prirodnim terenskim virusom VKSK..

Djelotvornost DIVA ovisi o performansi ispitivanja koja se odnosi na prikladnost za svrhu u situacijama izbijanja bolesti. Serološki DIVA koncept prikazan je u načelu, dok stvarni DIVA alati ostaju za testiranje na velikim panelima uzoraka kod hitnog cijepjenja u situacijama izbijanja bolesti.

Direktiva Vijeća 2001/89/EZ i Odluka Komisije 2002/106 zabranjuju profilaktička cijepjenja unutar Europske unije. Za upotrebu ove vakcine u situacijama izbijanja bolesti potrebno je specifično odstupanje.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 10 doza liofilizata i 1 bočicu s 10 ml otapala.  
Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 50 doza liofilizata i 1 bočicu s 50 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Република България**

Zoetis Belgium SA  
Тел: +359 2 4775791

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

### **Eesti**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **France**

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

### **Hrvatska**

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

### **Ireland**

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

### **Lietuva**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

### **Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 202 3083

### **Slovenija**

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

**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

**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