

**I sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn CSF Marker liofilizátum és hígító szuszpenziós injekcióhoz, sertések számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1 ml-es adag tartalma:

### **Hatóanyag:**

#### Liofilizátum:

Élő rekombináns, klasszikus sertéspestis E2-gént tartalmazó, E2 gén-deletált Szarvasmarha Vírusos Hasmenése vírus (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*} - 10^{6,5}$  TCID\*\*<sub>50</sub>

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

\*\* Szövettenyészet-fertőző adag

#### Hígító:

Nátriumklorid 9 mg/ml

A segédanyagok teljes listáját lásd. a 6.1. fejezetben

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és hígító szuszpenziós injekcióhoz, sertések számára

Liofilizátum: törtfehér pellet

Hígító: átlátszó, színtelen folyadék

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj

Sertés

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések 7 hetes kortól történő aktív immunizálására, klasszikus sertéspestis (CSF) vírus okozta elhullások megelőzése, illetve a fertőződés és a megbetegedés mértékének csökkentése érdekében.

Az immunitás kialakulása: 14 nap

Az immunitás időtartama: legalább 6 hónap

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs

### 4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

A jelen vakcina dokumentációja alátámasztja, hogy kizárólag járványkitöréskor alkalmazandó a korlátozás alatt álló területeken lévő állományokban.

Mesterséges fertőzési kísérletek mutatták ki, hogy nincs védelem a CSFV transzplacentális átvitelével szemben. Ezért kocák vakcinázására nem alkalmazható az immuntoleráns, perzisztensen fertőzött utódok születésének veszélye miatt. A perzisztensen fertőzött, immuntoleráns malacok nagyon komoly kockázatot jelentenek, mert vad vírust ürítenek, és szerológiailag nem azonosíthatók szerológiailag negatív státuszuk miatt.

A vakcináról kimutatták, hogy maternális ellenanyaggal rendelkező malacokban korlátozott védelem nyújt a maternális ellenanyagokkal nem rendelkező malacokkal végzett kísérletekhez viszonyítva.

A vakcinázott tenyészkánoknak a mesterségesen fertőző virulens vírus ondoval történő lehetséges ürítésére irányuló kísérleteket nem végeztek. Kísérleti körülmények között tenyészkánoknál alkalmazott vakcinával kapcsolatosan biztonsági aggályok nem merültek fel. Ezért a tenyészkánok és maternális ellenanyaggal rendelkező malacok vakcinázásáról az aktuális járványhelyzet és a vele kapcsolatban kialakított védőkörzetek tekintetbe vételével kell dönteni.

Járványkitöréskor RT-PCR módszerrel megkülönböztethető a vakcinavírus- és a vadvírus-törzs a CP7\_E2alf-ra jellemző génszekvencia alapján.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcina vírusgenomja ritkán mutatható ki RT-PCR-rel a mandulákból és nyirokcsomókból a vakcinázást követő 63. napig, és a vakcinavírus nagyon ritkán mutatható ki vírusizolálással a mandulákból a vakcinázást követő első héten. A vakcinavírus ürítését azonban nem mutatták ki, de nem zárható ki.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét

#### **4.6 mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nem ismert.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Lásd 4.4 fejezet.

#### **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina más állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után történő alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Izomba történő alkalmazásra.

Aszeptikusan oldja fel a liofilizátumot a hígítóval a szuszpenziós injekció előállítására érdekében.

A feloldást követően a szuszpenzióknak halványrózsaszín, átlátszó folyadéknak kell lennie.

#### Első vakcinázás

Egyszeri 1 ml-es adagot kell a 7 hetes kornál idősebb sertéseknek izomba adni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem ismert.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: élő, vírus vakcinák élő rekombináns E2 gén-deletált Szarvasmarha Vírusos Hasmenése vírus, amely klasszikus sertéspestis E2-gént tartalmaz. Állatgyógyászati ATC kód: QI09AD04

A klasszikus sertéspestis elleni aktív immunitás kiváltására.

A vakcina egy élő rekombináns E2 gén-deletált Szarvasmarha Vírusos Hasmenése vírus, amely klasszikus sertéspestis E2-gént tartalmaz. A vírust sertés sejteken termelik.

A mesterséges fertőzési kísérleteket a CSFV (sertéspestis vírus) Koslov törzsével (1. genotípus) végezték. A fiatal sertéseken korlátozott számban végzett vizsgálatok alátámasztják a CSF1045 (2. genotípus, Németország 2009) és a CSF1047 (2. genotípus, Izrael 2009) vad törzsekkel szembeni védettséget.

A rekombináns vakcinavírus potenciális markertulajdonságokkal rendelkezik a DIVA (a vad vírussal fertőzött és kizárólag vakcinázott állatok közötti különbségtétel) során történő felhasználásra. Az ellenanyag-választ vizsgáló diagnosztikai eszközök lehetővé teszik a DIVA stratégiák alkalmazását. Az olyan szerológiai DIVA teszteknek, melyek nem E2, hanem egyéb CSFV antigének elleni ellenanyagok (mint például az Erns) kimutatásán alapulnak, különbséget kell tenni a kizárólag CP7-E2-alf törzsszel végzett állományvakcinázás hatására megjelenő BVDV Erns elleni ellenanyagok és a természetes vad CSFV-fertőzés hatására megjelenő CSFV-Erns elleni ellenanyagok között.

A DIVA hatékonysága attól függ, hogy a tesztek teljesítménye a célnak megfelelő-e a járványkitörés körülményei között. A szerológiai DIVA koncepció elvben bizonyított, ugyanakkor az aktuális DIVA eszközöket még járványkitörés-helyzetben végzett vészhelyzeti vakcinázásból származó minták nagyszámú panelvizsgálatával kell tesztelni.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

##### Liofilizátum:

Dextrán 40

Kazein hidrolizátum

Laktóz monohidrát

70%-os szorbitol (oldat)

Nátriumhidroxid

Hígító:

Nátriumklorid

Víz injekciózáshoz

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **6.3 Eltarthatóság**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.  
Előírás szerinti hígítás után azonnal felhasználandó.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

10 vagy 50 adag liofilizátumot, illetve 10 vagy 50 ml hígítót tartalmazó I hidrolitikai típusú üvegek.

Liofilizátum: bromobutil gumidugók és alumínium kupakok.

Hígító: klorobutil gumidugók és alumínium kupakok.

1 üveg 10 adagos liofilizátumot és 1 üveg 10 ml hígítót tartalmazó kartondoboz.

1 üveg 50 adagos liofilizátumot és 1 üveg 50 ml hígítót tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény felhasználásából származó hulladék megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/2/14/179/001–002

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma 10/02/2015

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

A 2001/89/EC Tanácsi Irányelv és a 2002/106 Bizottsági Határozat megtiltja a megelőző vakcinázást az Európai Unión belül. A jelen vakcina járványhelyzetben történő használatához különleges felmentés szükséges.

A Suvaxyn CSF Marker vakcina gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén, vagy annak egy részén tilos, vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a Suvaxyn CSF Marker vakcina gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

## **II SZ. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

## **A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA(ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

### A biológiai eredetű hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

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

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

### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

## **B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Tanács klasszikus sertéspestisre vonatkozó szabályozásának megfelelően (Európai Tanács 2001/82 EK) az Európai Únióban:

- a) A klasszikus sertéspestis ellen vakcinázni tilos. Ugyanakkor a vakcina használatát engedélyezheti a Tagállam illetékes hatósága a klasszikus sertéspestis elleni védekezésre és mentesítésre vonatkozó közösségi szabályozással összhangban elrendelt sürgősségi vakcinázási terv keretében, miután a betegség igazolást nyert.
- b) A klasszikus sertéspestis vakcinával való minden tevékenységet, gyártást, tárolást, ellátást, forgalmazást és értékesítést a Tagállam megfelelő hatóságának felügyelete alatt és az általuk meghatározott előírások szerint kell végezni.
- c) Az állatok mozgását azokról a területekről, ahol a klasszikus sertéspestis elleni vakcinát használják vagy használták és a vakcinázott állatokból származó hús felhasználását vagy megjelölését különleges rendelkezésekkel kell szabályozni.

## **C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (beleértve az adjuvánsokat) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.



**III SZ. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

10 vagy 50 adagos üveget tartalmazó dobozok

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn CSF Marker liofilizátum és hígító szuszpenziós injekcióhoz, sertések számára

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő rekombináns, klasszikus sertéspestis E2-gént tartalmazó, E2 gén-deletált Szarvasmarha Vírusos Hasmenése vírus (CP7\_E2alf)

$10^{4,8} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>  
adagban,

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és hígító szuszpenziós injekcióhoz, sertések számára

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag

50 adag

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Izomba történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelm.eüi várak. idő: nulla nap

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Feloldás után azonnal felhasználandó

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**A KISMÉRETŐ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

A liofilizátum üvegének címkéje (10 és 50 adag)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Suvaxyn CSF Marker liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz sertések számára



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGE**

Élő rekombináns (CP7-E2A1f)

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

10 adag

50 adag

**4. ALKALMAZÁSI MÓDOK**

IM

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

A hígító üvege (10 és 50 ml)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Suvaxyn CSF Marker hígító

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

10 ml  
50 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓDOK**

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}  
Felbontás után haladéktalanul felhasználandó

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Suvaxyn CSF Marker liofilizátum és hígító szuszpenziós injekcióhoz, sertések számára

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ, AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn CSF Marker liofilizátum és hígító szuszpenziós injekcióhoz, sertések számára

### 3. A HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐ(K) MEGNEVEZÉSE

#### Hatóanyag:

Élő rekombináns, klasszikus sertéspestis E2-gént tartalmazó, E2 gén-deletált Szarvasmarha Vírusos Hasmenése vírus (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

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

\*\*Szövettenyészet-fertőző adagban

#### Hígító:

Nátriumklorid 9 mg/ml

A feloldást követően a szuszpenzióknak halványrózsaszín, átlátszó folyadéknak kell lennie.

### 4. JAVALLAT(OK)

Sertések 7 hetes kortól történő aktív immunizálására, klasszikus sertéspestis (CSF) vírus okozta elhullások megelőzése, illetve a fertőződés és a megbetegedés mértékének csökkentése érdekében.

Az immunitás kialakulása: 14 nap

Az immunitás időtartama: legalább 6 hónap

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek

### 6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha súlyos nemkívánatos hatást, vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!



## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Izomba történő alkalmazásra.

### Első vakcinázás

Egyszeri 1 ml-es adaggal kell vakcinázni a 7 hetes kornál idősebb sertéseket.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Aszeptikusan oldja fel a liofilizátumot a hígítóval a szuszpenziós injekció előállítására érdekében.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nulla nap

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!  
Előírás szerinti hígítás után azonnal felhasználandó.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A jelen vakcina dokumentációja alátámasztja, hogy kizárólag járványkitöréskor alkalmazandó a korlátozás alatt álló területeken lévő állományokban.

Mesterséges fertőzési kísérletek mutatták ki, hogy nincs védelem a CSFV transzplacentális átvitelével szemben. Ezért kocák vakcinázására nem alkalmazható az immuntoleráns, perzisztensen fertőzött utódok születésének veszélye miatt. A perzisztensen fertőzött, immuntoleráns malacok nagyon komoly kockázatot jelentenek, mert vad vírust ürítenek, és szerológiailag nem azonosíthatók szerológiailag negatív státuszuk miatt.

A vakcináról kimutatták, hogy maternális ellenanyaggal rendelkező malacokban korlátozott védelem nyújt a maternális ellenanyagokkal nem rendelkező malacokkal végzett kísérletekhez viszonyítva.

A vakcinázott tenyészkacáknak a mesterségesen fertőző virulens vírus ondoval történő lehetséges ürítésére irányuló kísérleteket nem végeztek. Kísérleti körülmények között tenyészkacáknál alkalmazott vakcinával kapcsolatosan biztonsági aggályok nem merültek fel. Ezért a tenyészkacák és maternális ellenanyaggal rendelkező malacok vakcinázásáról az aktuális járványhelyzet és a vele kapcsolatban kialakított védőkörzetek tekintetbe vételével kell dönten.

Járványkitöréskor RT-PCR módszerrel megkülönböztethető a vakcinavírus- és a vadvírus-törzs a CP7\_E2alf-ra jellemző génszekvencia alapján.

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcina vírusgenomja ritkán mutatható ki RT-PCR-rel a mandulákból és nyirokcsomókból a vakcinázást követő 63. napig, és a vakcinavírus nagyon ritkán mutatható ki vírusizolálással a mandulákból a vakcinázást követő első héten. A vakcinavírus ürítését azonban soha nem mutatták ki.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét

### Vemhesség.

Mesterséges fertőzési kísérletek mutatták ki, hogy nincs védelem a CSFV transzplacentális átvitelével szemben. Ezért a kocákat ne vakcinázzuk, mert az immuntoleráns, perzisztensen fertőzött utódok születésének kockázata nem zárható ki.

### Gyógyszer kölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina más állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után történő alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### DIVA tesztek:

A rekombináns vakcinavírus potenciális markertulajdonságokkal rendelkezik a DIVA (a vad vírussal fertőzött és kizárólag vakcinázott állatok közötti különbségtétel) során történő felhasználásra. Az ellenanyag-választ vizsgáló diagnosztikai eszközök lehetővé teszik a DIVA stratégiák alkalmazását. Az olyan szerológiai DIVA teszteknek, melyek nem E2, hanem egyéb CSFV antigének elleni ellenanyagok (mint például az Erns) kimutatásán alapulnak, különbséget kell tegyenek a kizárólag CP7-E2alf törzsszel végzett állományvakcinázás hatására megjelenő BVDV Erns elleni ellenanyagok és a természetes vad CSFV-fertőzés hatására megjelenő CSFV-Erns elleni ellenanyagok között.

A DIVA hatékonysága attól függ, hogy a tesztek teljesítménye a célnak megfelelő-e a járványkitörés körülményei között. A szerológiai DIVA koncepció elvben bizonyított, míg az aktuális DIVA eszközöket még járványkitörés-helyzetben végzett vészhelyzeti vakcinázásból származó minták nagyszámú panelvizsgálatával kell tesztelni.

A 2001/89/EC Tanácsi Irányelv és a 2002/106 Bizottsági Határozat megtiltja a profilaktikus vakcinázást az Európai Unión belül. A jelen vakcina járványhelyzetben történő használatához különleges felmentés szükséges.

## **13. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatorvosi készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## 14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 üveg 10 adagos liofilizátumot és 1 üveg 10 ml hígítót tartalmazó kartondoboz.

1 üveg 50 adagos liofilizátumot és 1 üveg 50 ml hígítót tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **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

### **România**

Zoetis România SRL

Tel: +40 21 202 3083

**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

**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