

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn CSF Marker frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa svínnum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað lyf:

Lifandi slímhúðarpestarveira (Bovine Viral Diarrhoea Virus) þar sem E2-
genið hefur verið fjarlægt með erfðatækni og E2-gen úr svínapestarveiru
(Classical Swine Fever Virus) bætt inn (CP7_E2alf)

$10^{4,8*}$ til $10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$

* að lágmarki 100 PD $_{50}$

** skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í rækt (tissue culture infectious dose)

Leysir:

Natríumklóríð 9 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

Frostþurrkað lyf: Beinhvítur köggull

Leysir: Tær og litlaus vökvi

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá svínnum frá 7 vikna aldri til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr
sýkingum og sjúkdómi af völdum svínapestarveiru (classical swine fever virus, CSFV).

Upphaf ónæmis: 14 dagar

Ending ónæmis: a.m.k. 6 mánuðir

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Samkvæmt upplýsingum um þetta bóluefni á eingöngu að nota það þegar faraldur geisar í hjörðum á
afmörkuðum svæðum.

Sýkingartilraunir hafa sýnt fram á skort á vernd gegn CSFV-sýkingu yfir fylgju. Því ætti ekki að bólusetja gyltur, vegna hættu á fæðingu ónæmisþolinnna afkvæma með viðvarandi sýkingu. Mikil áhætta fylgir ónæmisþolnum grísum með viðvarandi sýkingu þar sem þeir skilja náttúrulegu veiruna út (shedding field virus) án þess að unnt sé að bera kennsl á þá með mótefnaþælingum í sermi, þar sem engin mótefni er að finna í sermi þeirra.

Í rannsóknum hjá grísum sem hafa fengið mótefni frá móður hefur verið sýnt fram á að bóluefnið veitir minni vörn en í rannsóknum hjá grísum sem ekki hafa fengið mótefni frá móður.

Ekki hefur verið rannsakað hvort smitandi veira skilst út í sæði hjá bólusettum undaneldisgöltum eftir sýkingartilraunir. Engin vandamál hafa komið upp varðandi öryggi við notkun bóluefnisins í rannsóknum hjá undaneldisgöltum.

Því á að taka ákvörðun um að bólusetja undaneldisgelti og grísi sem fengið hafa mótefni frá móður út frá aðstæðum í hverjum faraldri fyrir sig og á tengdum svæðum.

Við faraldur er hægt að nota RT-PCR til að greina á milli erfðaefnis veirunnar í bóluefninu og erfðaefnis stofna í umhverfinu, á grundvelli basaraða sem eru einkennandi fyrir CP7_E2alf.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Eingöngu á að bólusetja heilbrigð dýr.

Erfðaeefni úr veirunni í bóluefninu greinist örsjaldan með RT-PCR í hálskirtlum og eitlum allt að 63 dögum eftir bólusetningu og veiran úr bóluefninu er örsjaldan greind með einangrun úr hálskirtlum í fyrstu viku eftir bólusetningu. Útskilnaður veirunnar sem er í bóluefninu (shedding of vaccine virus) hefur þó ekki greinst, en ekki er hægt að útiloka hann.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sjá kafla 4.4.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefið í vöðva.

Stungulyfsdreifan er útbúin með því að blanda leysinum við frostþurrkaða lyfið að viðhafðri smitgát.

Eftir blöndun á dreifan að vera bleikleitur og tær vökvi.

Frumbólusetning

Gefa á svínum frá 7 vikna aldri stakan 1 ml skammt í vöðva.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki þekkt.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir svínaætt (Suidae). Veirubóluefni, lifandi: Slímhúðarpestarveira þar sem E2-genið hefur verið fjarlægt með erfðatækni og E2-geni úr svínapestarveiru bætt inn. ATCvet flokkur: QI09AD04.

Til örvunar á virku ónæmi gegn svínapest.

Bóluefnið er lifandi slímhúðarpestarveira þar sem E2-genið hefur verið fjarlægt með erfðatæknien E2-geni úr svínapestarveiru hefur verið bætt inn. Veiran er ræktuð í svínafrumum.

Í sýkingartilraunum var notaður Koslov stofn (arfgerð 1) af CSFV. Takmarkaðar rannsóknir hjá ungum grísum benda til varnar gegn stofnunum CSF1045 (arfgerð 2, Þýskaland 2009) og CSF1047 (arfgerð 2, Ísrael 2009).

Erfðabreytta veiran í bóluefninu hefur eiginleika sem nýst geta við DIVA-greiningu (greining milli dýra sem fengið hafa smit úr umhverfinu og bólusetta dýra). Greiningaraðferðir sem byggja á greiningu mótefnasvörunar gætu gert DIVA-greiningar mögulega. Aðferðir til DIVA-greiningar í sermi, sem byggjast á greiningu mótefna gegn CSFV öðrum en gegn E2, svo sem Erns mótefnagreining, þurfa að geta greint milli mótefnasvörunar gegn Erns-BVDV eftir hjarðbólusetningu með CP7_E2alf eingöngu og svörunar gegn Erns-CSFV eftir CSFV-sýkingu úr umhverfinu með eðlilegum leiðum.

Skilvirkni DIVA-greiningar ræðst af því hve góð prófin eru og hve vel þau henta til þess að ná þeim árangri sem vænst er þegar faraldur geisar. Sýnt hefur verið fram á að fræðileg undirstaða DIVA-greiningar í sermi stenst, eftir er að prófa raunhæfar aðferðir til DIVA-greiningar á stórum sýnasöfnum sem tekin eru við neyðarástand þegar faraldur geisar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað lyfið:

Dextran 40

Vatnsrofið kasein

Laktósa einhýdrat

Sorbitól 70% (lausn)

Natríumhýdroxíð

Leysir:

Natríumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: notist tafarlaust

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri af tegund I sem innihalda 10 eða 50 skammta af frostþurrkuðu lyfi og 10 eða 50 ml af leysi.

Frostþurrkað lyf: tappi úr brómóbútýl gúmmí og álhetta

Leysir: tappi úr klóróbútýl gúmmí og álhetta

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 10 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 10 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 50 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/179/001–002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/02/2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Samkvæmt tilskipun Evrópuráðsins (Council Directive) 2001/89/EC og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (Commission Decision 2002/106) er fyrirbyggjandi bólusetning óheimil innan Evrópusambandsins. Sérstaka undanþágu þarf til að nota þetta bóluefni við faraldur.

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun Suvaxyn CSF Marker bóluefnis er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota Suvaxyn CSF Marker bóluefni skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt löggjöf Evrópusambandsins um svínapest innan Evrópusambandsins (tilskipun 2001/89/EC, með síðari breytingum):

- a) er notkun bóluafna við svínapest bönnuð. Þó má leyfa notkun bóluafna innan ramma neyðaráætlana um bólusetningar, sem hrundið er í framkvæmd af þar til bærur yfirvöldum aðildarríkjanna að fenginni staðfestingu á sjúkdómnum, í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um viðbrögð við svínapest og útrýmingu hennar.
- b) verður meðhöndlun, framleiðsla, geymsla, afgreiðsla, dreifing og sala bóluafna við svínapest að fara fram undir eftirliti þar til bærra yfirvalda aðildarríkjanna og í samræmi við leiðbeiningar sem þau kunna að gefa út.
- c) gilda sérstakar reglur um flutning svína frá svæðum þar sem bóluafni við svínapest eru eða hafa verið notuð og um vinnslu eða merkingu kjöts af bólusettum svínum.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 1 hettuglasi með 10 eða 50 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn CSF Marker frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa svínunum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Lifandi slímhúðarpestarveira (Bovine Viral Diarrhoea Virus) þar sem E2-
genið hefur verið fjarlægt með erfðatækni og E2-gen úr svínapestarveiru
(Classical Swine Fever Virus) bætt innb (CP7_E2alf) $10^{4,8}$ til $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa svínunum

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar

50 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gefið í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/179/001 (10 skammtar)
EU/2/14/179/002 (50 skammtar)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi (10 og 50 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn CSF Marker frostþurrkað stungulyf, dreifa **handa svínum**



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lifandi (CP7-E2Alf), framleidd með erfðatækni

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 skammtar

50 skammtar

4. ÍKOMULEID(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á hettuglasi með leysi (10 og 50 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir fyrir Suvaxyn CSF Marker

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml

50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR:
Suvaxyn CSF Marker frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn CSF Marker frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa svínum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virki innihaldsefni:

Lifandi slímhúðarpestarveira (Bovine Viral Diarrhoea Virus) þar sem E2- $10^{4,8*}$ til $10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$ genið hefur verið fjarlægð með erfðatækni og E2-gen úr svínapestarveiru (Classical Swine Fever Virus) bætt inn (CP7_E2alf)

* að lágmarki 100 PD $_{50}$

** skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í rækt (tissue culture infectious dose)

Leysir:

Natríumklóríð 9 mg/ml

Eftir blöndun á dreifan að vera bleikleitur og tær vökvi.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá svínum frá 7 vikna aldri til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr sýkingum og sjúkdómi af völdum svínapestarveiru (classical swine fever virus, CSFV).

Upphaf ónæmis: 14 dagar

Ending ónæmis: a.m.k. 6 mánuðir

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefið í vöðva.

Frumbólusetning

Gefa á svínum frá 7 vikna aldri stakan 1 ml skammt í vöðva.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Stungulyfsdreifan er útbúin með því að blanda leysinum við frostþurrkaða lyfið að viðhafðri smitgát.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP {mánuður/ár}.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Samkvæmt upplýsingum um þetta bóluefni á eingöngu að nota það þegar faraldur geisar í hjörðum á afmörkuðum svæðum.

Sýkingartilraunir hafa sýnt fram á skort á vernd gegn CSFV-sýkingu yfir fylgju. Því ætti ekki að bólusetja gyltur, vegna hættu á fæðingu ónæmisþolinna afkvæma með viðvarandi sýkingu. Ónæmisþolnum grísum með viðvarandi sýkingu fylgir mikil áhætta þar sem þeir skilja út veiru í umhverfinu án þess að unnt sé að bera kennsl á þá með mótefnamælingum í sermi, þar sem engin mótefni er að finna í sermi þeirra.

Í rannsóknum hjá grísum sem hafa fengið mótefni frá móður hefur verið sýnt fram á að bóluefnið veitir minni vörn en í rannsóknum hjá grísum sem ekki hafa fengið mótefni frá móður.

Ekki hefur verið rannsakað hvort smitandi veira skilst út í sæði hjá bólusettum undaneldisgöltum eftir sýkingartilraunir. Engin vandamál hafa komið upp varðandi öryggi við notkun bóluefnisins í rannsóknum hjá undaneldisgöltum. Því á að taka ákvörðun um að bólusetja undaneldisgelti og grísi sem fengið hafa mótefni frá móður út frá aðstæðum í hverjum faraldri fyrir sig og á tengdum svæðum.

Við faraldur er hægt að nota RT-PCR til að greina á milli erfðaefnis veirunnar í bóluefninu og erfðaefnis stofna í umhverfinu, á grundvelli basaraða sem eru einkennandi fyrir CP7_E2alf.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Eingöngu á að bólusetja heilbrigð dýr.

Erfðaefni úr veirunni í bóluefninu greinist örsjaldan með RT-PCR í hálskirtlum og eitlum allt að 63 dögum eftir bólusetningu og veiran úr bóluefninu er örsjaldan greind með einangrun úr hálskirtlum í fyrstu viku eftir bólusetningu. Útskilnaður veirunnar sem er í bóluefninu hefur þó aldrei greinst.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga:

Sýkingartilraunir hafa sýnt fram á skort á vernd gegn CSFV-sýkingu yfir fylgju. Því ætti ekki að bólusetja gyltur, vegna hættu á fæðingu ónæmisþolinna afkvæma með viðvarandi sýkingu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

DIVA-greining:

Erfðabreytta veiran í bóluefninu hefur eiginleika sem nýst geta við DIVA-greiningu (greining milli dýra sem fengið hafa smit úr umhverfinu og bólusetta dýra). Greiningaraðferðir sem byggja á greiningu mótefnasvörunar gætu gert DIVA-greiningar mögulega. Aðferðir til DIVA-greiningar í sermi, sem byggjast á greiningu mótefna gegn CSFV öðrum en gegn E2, svo sem Erns mótefnagreining, þurfa að geta greint milli mótefnasvörunar eftir hjarðbólusetningu með CP7_E2alf eingöngu og svörunar eftir CSFV-sýkingu úr umhverfinu með eðlilegum leiðum.

Skilvirkni DIVA-greiningar ræðst af því hve góð prófin eru og hve vel þau henta til þess að ná þeim árangri sem vænst er þegar faraldur geisar. Sýnt hefur verið fram á að fræðileg undirstaða DIVA-greiningar í sermi stenst, eftir er að prófa raunhæfar aðferðir til DIVA-greiningar á stórum sýnasöfnum sem tekin eru við neyðarástand þegar faraldur geisar.

Samkvæmt tilskipun Evrópuráðsins (Council Directive) 2001/89/EC og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (Commission Decision 2002/106) er fyrirbyggjandi bólusetning óheimil innan Evrópusambandsins. Sérstaka undanþágu þarf til að nota þetta bóluefni við faraldur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 10 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 10 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 50 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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