

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn CSF Marker liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni dose da 1 ml contiene:

### **Principio attivo:**

#### Liofilizzato:

Virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2 contenente E2 della peste suina classica (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*}-10^{6,5}$  DICT\*\*<sub>50</sub>

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

\*\* dose infettante la coltura tissutale

#### Solvente:

Cloruro di sodio 9 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pellet biancastro

Solvente: liquido trasparente incolore

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Suini

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione**

Per l'immunizzazione attiva di suini a partire da 7 settimane di età per prevenire la mortalità e ridurre l'infezione e la malattia causate dal virus della peste suina classica (CSFV).

Inizio dell'immunità: 14 giorni

Durata dell'immunità: almeno 6 mesi

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

La documentazione fornita per questo vaccino conferma che deve essere impiegato unicamente in caso di epidemia in mandrie all'interno di zone di sorveglianza confinate.

Studi di infezione sperimentale hanno mostrato l'assenza di protezione dalla trasmissione transplacentare di CSFV. Di conseguenza, le scrofe non devono essere vaccinate, a causa del rischio

di nascita di suinetti immunotolleranti e persistentemente infetti. I suinetti immunotolleranti persistentemente infetti rappresentano un altissimo rischio poiché eliminano il virus di campo e non possono essere identificati sierologicamente a causa del loro status di sieronegatività.

Il vaccino è risultato meno protettivo negli studi condotti in suinetti con anticorpi di derivazione materna rispetto agli studi condotti in suinetti senza anticorpi di derivazione materna.

Non sono stati condotti studi concernenti la potenziale eliminazione nello sperma del virus virulento dopo il *challenge* in verri da riproduzione vaccinati. L'impiego del vaccino negli studi sperimentali in verri da riproduzione non ha rivelato problemi di sicurezza.

Pertanto, la decisione di vaccinare i verri da riproduzione ed i suinetti con anticorpi di derivazione materna deve essere basata su un caso di epidemia reale e sulle relative zone di sorveglianza.

In situazioni epidemiche, le metodiche RT-PCR possono essere utilizzate per differenziare il genoma del virus vaccinale da quello dei ceppi di campo sulla base delle sequenze uniche di CP7\_E2alf.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Il genoma del virus vaccinale è raramente rilevabile con la RT-PCR nelle tonsille e nei linfonodi fino a 63 giorni dopo la vaccinazione ed il virus vaccinale è rilevabile molto raramente mediante isolamento del virus nella tonsilla nella prima settimana dopo la vaccinazione. Comunque, l'eliminazione del virus vaccinale non è stata rilevata ma non può essere esclusa.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Vedere paragrafo 4.4.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Ricostituire il liofilizzato in condizioni di asepsi con il solvente per ottenere una sospensione iniettabile.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido trasparente leggermente rosa.

#### Prima vaccinazione

Somministrare una singola dose da 1 ml per via intramuscolare ai suini a partire dalle 7 settimane di età.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessuno noto.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini virali vivi, virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2 contenente E2 della peste suina classica, Codice ATC vet: QI09AD04

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus della peste suina classica.

Il vaccino è un virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2 contenente E2 della peste suina classica. Il virus è coltivato in cellule suine.

Studi di infezione sperimentale sono stati condotti con il ceppo Koslov (genotipo 1) di CSFV. Studi limitati nei giovani suini confermano la protezione contro i ceppi di campo CSF1045 (genotipo 2, Germania 2009) e CSF1047 (genotipo 2, Israele 2009).

Il virus vaccinale ricombinante ha potenziali proprietà di marcatore da utilizzare nella strategia DIVA (distinzione tra animali infettati dal virus di campo e animali semplicemente vaccinati). Gli strumenti diagnostici finalizzati alla rilevazione delle risposte anticorpali potrebbero consentire l'attuazione delle strategie DIVA. Gli strumenti sierologici DIVA basati sul rilevamento degli anticorpi di CSFV diversi da quelli ottenuti contro E2, come il rilevamento dell'anticorpo di Erns, dovrebbero permettere la distinzione tra le risposte anticorpali contro Erns-BVDV dopo la semplice vaccinazione delle mandrie con CP7\_E2alf e le risposte contro Erns-BVDV dopo infezione naturale di campo con CSFV.

L'efficienza della strategia DIVA dipende dall'esecuzione delle prove idonee per l'uso in situazioni di epidemia. Il concetto di sierologia DIVA è stato dimostrato in principio, ma gli strumenti pratici per DIVA devono essere testati su numerosi campioni da vaccinazioni d'emergenza in situazioni epidemiche.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

##### Liofilizzato:

Destrano 40

Idrolizzato di caseina

Lattosio monoidrato

Sorbitolo 70% (soluzione)

Idrossido di sodio

##### Solvente:

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C).

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in vetro idrolitico di Tipo I contenenti 10 o 50 dosi di liofilizzato e 10 o 50 ml di solvente.

Liofilizzato: tappi in gomma bromobutilica e capsule di alluminio

Solvente: tappi in gomma clorobutilica e capsule di alluminio

Astuccio di cartone contenente 1 flacone con 10 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 10 ml di solvente.

Astuccio di cartone contenente 1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 50 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/14/179/001-002

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 10/02/2015

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

La Direttiva 2001/89/CE del Consiglio e la Decisione 2002/106 della Commissione vietano la vaccinazione profilattica all'interno dell'Unione Europea. L'uso di questo vaccino in una situazione di epidemia richiede una deroga specifica.

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del vaccino Suvaxyn CSF Marker può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare il vaccino Suvaxyn CSF Marker deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

## **A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

### Nome ed indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

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

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

### Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Secondo la Legislazione Comunitaria in materia di peste suina classica (Direttiva 2001/89/CE del Consiglio e successive modifiche), nell'Unione Europea:

- a) è vietato l'uso di vaccini contro la peste suina. Tuttavia, l'uso di vaccini può essere autorizzato nel contesto di un piano di vaccinazione di emergenza, implementato dall'autorità competente di uno Stato Membro a seguito della conferma della malattia, in conformità con la Legislazione Comunitaria in materia di controllo e di eradicazione della peste suina classica.
- b) la manipolazione, la fabbricazione, lo stoccaggio, la fornitura, la distribuzione e la vendita di vaccini contro la peste suina devono essere effettuate sotto controllo e in conformità con le eventuali istruzioni stabilite dall'autorità competente dello Stato Membro.
- c) speciali disposizioni regolano il trasporto di suini dalle zone in cui vaccino contro la peste suina classica è in atto o è stato utilizzato e la trasformazione o la marcatura di carne suina da suini vaccinati.

## **C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Astuccio contenente 1 flacone da 10 o 50 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn CSF Marker liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2 contenente E2 della peste suina classica (CP7\_E2alf)  $10^{4,8}$ - $10^{6,5}$  DICT<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

**4. CONFEZIONI**

10 dosi  
50 dosi

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flacone liofilizzato (10 e 50 dosi)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn CSF Marker liofilizzato per sospensione iniettabile per suini



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Vivo ricombinante (CP7\_E2alf)

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 dosi

50 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flacone solvente (10 e 50 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per Suvaxyn CSF Marker

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

50 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Usare immediatamente dopo l'apertura.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:  
Suvaxyn CSF Marker liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn CSF Marker liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

**Principio attivo:**

Virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2 contenente E2 della peste suina classica (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*}-10^{6,5}$  DICT\*\*<sub>50</sub>

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

\*\* dose infettante la coltura tissutale

**Solvente:**

Cloruro di sodio 9 mg/ml

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido trasparente leggermente rosa.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva di suini a partire da 7 settimane di età per prevenire la mortalità e ridurre l'infezione e la malattia causate dal virus della peste suina classica.

Inizio dell'immunità: 14 giorni

Durata dell'immunità: almeno 6 mesi

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna nota.



Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

### Prima vaccinazione

Somministrare una singola dose da 1 ml per via intramuscolare ai suini a partire dalle 7 settimane di età.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Ricostituire il liofilizzato in condizioni di asepsi con il solvente per ottenere una sospensione iniettabile.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD {mese/anno}.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La documentazione fornita per questo vaccino conferma che deve essere impiegato unicamente in caso di epidemia in mandrie all'interno di zone di sorveglianza confinate.

Studi di infezione sperimentale hanno mostrato l'assenza di protezione dalla trasmissione transplacentare di CSFV. Di conseguenza, le scrofe non devono essere vaccinate, a causa del rischio di nascita di suinetti immunotolleranti e persistentemente infetti. I suinetti immunotolleranti persistentemente infetti rappresentano un altissimo rischio poiché eliminano il virus di campo e non possono essere identificati sierologicamente a causa del loro status di sieronegatività.

Il vaccino è risultato meno protettivo negli studi condotti in suinetti con anticorpi di derivazione materna rispetto agli studi condotti in suinetti senza anticorpi di derivazione materna.

Non sono stati condotti studi concernenti la potenziale eliminazione del virus virulento nello sperma dopo il *challenge* in verri da riproduzione vaccinati. L'impiego del vaccino negli studi sperimentali in verri da riproduzione non ha rivelato problemi di sicurezza.

Pertanto, la decisione di vaccinare i verri da riproduzione ed i suinetti con anticorpi di derivazione materna deve essere basata su un caso di epidemia reale e sulle relative zone di sorveglianza.

In situazioni epidemiche, le metodiche RT-PCR possono essere utilizzate per differenziare il genoma del virus vaccinale da quello dei ceppi di campo sulla base delle sequenze uniche di CP7\_E2alf.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

Il genoma del virus vaccinale è raramente rilevabile con la RT-PCR nelle tonsille e nei linfonodi fino a 63 giorni dopo la vaccinazione ed il virus vaccinale è rilevabile molto raramente mediante isolamento del virus nella tonsilla nella prima settimana dopo la vaccinazione. Comunque, l'eliminazione del virus vaccinale non è stata rilevata ma non può essere esclusa.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

#### Gravidanza:

Studi di infezione sperimentale hanno mostrato l'assenza di protezione dalla trasmissione transplacentare di CSFV. Di conseguenza, le scrofe non devono essere vaccinate, a causa del rischio di nascita di suinetti immunotolleranti e persistentemente infetti.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### DIVA test:

Il virus vaccinale ricombinante ha potenziali proprietà di marcatore da utilizzare nella strategia DIVA (distinzione tra animali infettati dal virus di campo e animali semplicemente vaccinati). Gli strumenti diagnostici finalizzati alla rilevazione delle risposte anticorpali potrebbero consentire l'attuazione delle strategie DIVA. Gli strumenti sierologici DIVA basati sul rilevamento degli anticorpi di CSFV diversi da quelli ottenuti contro E2, come il rilevamento dell'anticorpo di Erns, dovrebbero permettere la distinzione tra le risposte anticorpali dopo la semplice vaccinazione delle mandrie con CP7\_E2alf e le risposte contro Erns-BVDV dopo infezione naturale di campo con CSFV.

L'efficienza della strategia DIVA dipende dall'esecuzione delle prove idonee per l'uso in situazioni di epidemia. Il concetto di sierologia DIVA è stato dimostrato in principio, ma gli strumenti pratici per DIVA devono essere testati su numerosi campioni da vaccinazioni d'emergenza in situazioni epidemiche.

La Direttiva 2001/89/CE del Consiglio e la Decisione 2002/106 della Commissione vietano la vaccinazione profilattica all'interno dell'Unione Europea. L'uso di questo vaccino in una situazione di epidemia richiede una deroga specifica.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.  
Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Astuccio di cartone contenente 1 flacone con 10 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 10 ml di solvente.  
Astuccio di cartone contenente 1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 50 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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

**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

**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

**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