

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn CSF Marker, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

### **veikliosios medžiagos:**

#### liofilizate:

gyvo rekombinantinio E2 geno neturinčio galvijų virusinės diarėjos viruso, kuriame yra klasikinio kiaulių maro E2 (CP7\_E2alf)  $10^{4,8^*}-10^{6,5^{\circ}}$ TCID\*\*<sub>50</sub>;

\* – mažiausiai 100 PD<sub>50</sub>,

\*\* – audinių kultūrą užkrečianti dozė;

#### skiediklyje:

natrio chlorido 9 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Liofilizatas: balkšva tabletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis skystis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 7 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint išvengti gaišimo ir sumažinti užsikrėtimą klasikinio kiaulių maro virusu (KKMV) bei jo sukeltus klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia: po 14 d.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 6 mėn.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šiai vakcinai pateiktoje dokumentacijoje nurodoma, kad ją galima naudoti tik ligos protrūkio atveju bandose, esančiose kontroliuojamose ribojimų taikymo zonos.

Užkrėtimo tyrimais nustatyta, kad neužtikrinama apsauga nuo KKMV perdavimo per placentą. Dėl to negalima vakcinuoti paršavedžių, nes yra rizika atvesti nuolat užsikrėtusius paršelius, turinčius imuninę toleranciją virusui. Nuolat užsikrėtę paršeliai, turintys imuninę toleranciją, kelia labai didelę

riziką, nes jie į aplinką išskiria lauko virusą ir jų negalima identifikuoti serologiniais tyrimais, kadangi jie yra seroneigiami.

Tyrimais nustatyta, kad turintiems motininių antikūnų paršeliams vakcina suteikia silpnesnę apsaugą, palyginti su neturinčių motininių antikūnų paršelių tyrimais.

Tyrimai su vakcinuotais veisiamais kuiliais dėl galimo viruso išskyrimo į aplinką su sperma nebuvo atlikti. Eksperimentinių tyrimų metu naudojus vakciną veisiamiems kuiliams problemų dėl jos saugumo nenustatyta.

Dėl to sprendimą vakcinuoti veisiamus kuilius ir turinčius motininių antikūnų paršelius reikia priimti įvertinus esamą ligos protrūkio atvejį ir susijusias kontrolės zonas.

Ligos protrūkio atveju galima taikyti tikro laiko PGR metodą, norint atskirti vakcinos viruso ir lauko padermių viruso genomus pagal sekas, kurios būdingos tik CP7\_E2alf.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvulius.

Iki 63 dienų po vakcinavimo vakcinos viruso genomus tikro laiko PGR metodu retai aptinkamas tonzilėse ir limfiniuose mazguose, o pirmąją savaitę po vakcinavimo vakcinos virusas viruso išskyrimo metodu labai retai aptinkamas tonzilėse. Vis dėlto vakcinos viruso išskyrimas į aplinką nebuvo nustatytas, tačiau jo negalima atmesti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinoma.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Žr. 4.4 punktą.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu, kad gautųsi injekcinė suspensija. Atskiedus suspensija turi būti šviesiai rausvas skaidrus skystis.

Pirminė vakcinacija

Kiaulėms nuo 7 sav. amžiaus reikia švirkšti vieną 1 ml dozę į raumenis.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nežinoma.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos, gyvas rekombinantinis galvijų virusinės diarėjos virusas be E2 geno, turintis klasikinio kiaulių maro E2.  
ATCvet kodas: QI09AD04.

Aktyviam imunitetui klasikinio kiaulių maro virusui skatinti.

Vakcina yra gyvas rekombinantinis galvijų virusinės diarėjos virusas be E2 geno, turintis klasikinio kiaulių maro E2. Virusas auginamas kiaulių ląstelėse.

Užkrėtimo tyrimai atlikti su Koslov padermės (1 genotipo) KKMV. Ribotų tyrimų su jaunomis kiaulėmis duomenys patvirtina apsaugą nuo KKM1045 (2 genotipo, Vokietija 2009 m.) ir KKM1047 (2 genotipo, Izraelis 2009 m.) lauko padermių.

Rekombinantinis vakcinos virusas turi žymeklio savybes, leidžiančias naudoti jį DIVA tikslu (lauko virusu užsikrėtusiems gyvuliams atskirti nuo tik vakcinuotų gyvulių). Diagnostiniai metodai, skirti nustatyti antikūnų atsaką, galėtų palengvinti DIVA strategijos įgyvendinimą. Serologiniai DIVA metodai, paremti ne E2, o kitų KKMV antikūnų, pvz., Erns antikūnų, nustatymu, turi leisti atskirti antikūnų atsaką į Erns-BVDV, pasireiškiantį vien tik po bandos vakcinavimo CP7\_E2alf, nuo atsako į Erns-KKMV po natūralaus užsikrėtimo KKMV.

DIVA veiksmingumas priklauso nuo tyrimų, susijusių su jų tinkamumu ligos protrūkio atvejais, atlikimo. Serologinė DIVA koncepcija iš esmės parodyta, bet konkretūs DIVA metodai turi būti išbandyti su dideliu kiekiu mėginių iš ligos protrūkio zonoje skubiai vakcinuotų gyvulių.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Liofilizate:

dekstranas 40,  
kazeino hidrolizatas,  
laktozės monohidratas,  
70 % sorbitolis (tirpalas),  
natrio hidroksidas.

Skiediklyje:

natrio chloridas,  
injekcinis vanduo.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo hidrolitinio stiklo buteliukai po 10 ar 50 dozių liofilizato ir 10 ar 50 ml skiediklio.

Liofilizatas: brombutilo gumos kamšteliai ir aliumininiai gaubteliai.  
Skiediklis: chlorbutilo gumos kamšteliai ir aliumininiai gaubteliai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 10 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 10 ml skiediklio.  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 50 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 50 ml skiediklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/14/179/001–002

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 10/02/2015

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Tarybos direktyva 2001/89/EC ir Komisijos sprendimas 2002/106 draudžia profilaktinę vakcinaciją Europos Sąjungoje. Norint naudoti šią vakciną ligos protrūkio atveju būtina speciali išimtis.

Vakcinos Suvaxyn CSF Marker gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti vakciną Suvaxyn CSF Marker, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

## **A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

### Biologiškai veiklios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

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  
ISPANIJA

### Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

## **B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Bendrijos teisės aktais dėl klasikinio kiaulių maro (Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB su pakeitimais) Europos Sąjungoje:

- a) klasikinio kiaulių maro vakcinų naudojimas yra uždraustas. Tačiau vakcinų naudojimas gali būti patvirtintas kaip dalis skubios vakcinacijos plano, kurį, patvirtinus ligą, pagal Europos Sąjungos teisę dėl klasikinio kiaulių maro kontrolės ir likvidavimo, įgyvendina valstybės narės kompetentinga institucija;
- b) klasikinio kiaulių maro vakcinų naudojimas, gamyba, laikymas, tiekimas, platinimas ir pardavimas turi būti atliekamas prižiūrint ir vadovaujantis galimomis valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytais instrukcijomis;
- c) specialios nuostatos reglamentuoja kiaulių judėjimą iš teritorijų, kuriose klasikinio kiaulių maro vakcina naudojama ar buvo naudota, ir vakcinuotų kiaulių mėsos ženklimą.

## **C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

1 buteliuko su 10 arba 50 dozių dėžutės

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suvaxyn CSF Marker, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Gyvo rekombinantinio E2 geno neturinčio galvijų virusinės diarėjos viruso,  $10^{4,8}-10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub> kuriame yra klasikinio kiaulių maro E2 (CP7\_E2alf)

### **3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių  
50 dozių

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Liofilizato buteliuko etiketė (10 ar 50 dozių)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suvaxyn CSF Marker, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Gyvas rekombinantinis (CP7-E2Alf)

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 dozių

50 dozių

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Skiediklio buteliukas (10 ar 50 ml)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suvaxyn CSF Marker skiediklis

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml

50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

**5. IŖLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamŖtelį, sunaudoti nedelsiant.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

Suvaxyn CSF Marker, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn CSF Marker, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

#### Veiklioji medžiaga:

gyvo rekombinantinio E2 geno neturinčio galvijų virusinės diarėjos viruso, kuriame yra klasikinio kiaulių maro E2 (CP7\_E2alf)  $10^{4,8^*} - 10^{6,5^{\circ}} \text{TCID}^{**}_{50}$ ;

\* – mažiausiai 100 PD<sub>50</sub>,

\*\* – audinių kultūrą užkrečianti dozė.

#### Skiediklyje:

natrio chlorido 9 mg/ml.

Atskiedus suspensija turi būti šviesiai rausvas skaidrus skystis.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms nuo 7 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint išvengti gaišimo ir sumažinti užsikrėtimą klasikinio kiaulių maro virusu (KKMV) bei jo sukeltus klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia: po 14 d.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 6 mėn.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.



## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti į raumenis.

### Pirminė vakcinacija

Kiaulėms nuo 7 sav. amžiaus reikia švirkšti vieną 1 ml dozę.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu, kad gautųsi injekcinė suspensija.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP {mėnuo/metai}“.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šiai vakcinai pateiktoje dokumentacijoje nurodoma, kad ją galima naudoti tik ligos protrūkio atveju bandose, esančiose kontroliuojamose ribojimų taikymo zonose.

Užkrėtimo tyrimais nustatyta, kad apsauga nuo KKMV perdavimo per placentą neužtikrinama. Dėl to negalima vakcinuoti paršavedžių, nes yra rizika atvesti nuolat užsikrėtusius paršelius, turinčius imuninę toleranciją virusui. Nuolat užsikrėtę paršeliai, turintys imuninę toleranciją, kelia labai didelę riziką, nes jie į aplinką išskiria lauko virusą ir jų negalima identifikuoti serologiniais tyrimais, kadangi jie yra seroneigiami.

Tyrimais nustatyta, kad turintiems motininių antikūnų paršeliams vakcina suteikia silpnesnę apsaugą, palyginti su neturinčių motininių antikūnų paršelių tyrimais.

Tyrimai su vakcinuotais veisiamais kuiliais dėl galimo viruso išskyrimo į aplinką su sperma nebuvo atlikti. Eksperimentinių tyrimų metu naudojus vakciną veisiamiems kuiliams problemų dėl jos saugumo nenustatyta.

Dėl to sprendimą vakcinuoti veisiamus kuilius ir turinčius motininių antikūnų paršelius reikia priimti įvertinus esamą ligos protrūkio atvejį ir susijusias kontrolės zonas.

Ligos protrūkio atveju galima taikyti tikro laiko PGR metodą, norint atskirti vakcinos viruso ir lauko padermių viruso genomus pagal sekas, kurios būdingos tik CP7\_E2alf.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvulius.

Iki 63 dienų po vakcinavimo vakcinos viruso genomą tikro laiko PGR metodu retai aptinkamas tonzilėse ir limfiniuose mazguose, o pirmąją savaitę po vakcinavimo vakcinos virusas viruso išskyrimo metodu labai retai aptinkamas tonzilėse. Vis dėlto vakcinos viruso išskyrimas į aplinką niekada nebuvo nustatytas.

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirškštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas

Užkrėtimo tyrimais nustatyta, kad neužtikrinama apsauga nuo KKMV perdavimo per placentą. Dėl to negalima vakcinuoti paršavedžių, nes yra rizika atvesti nuolat užsikrėtusius paršelius, turinčius imuninę toleranciją virusui.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### DIVA tyrimai

Rekombinantinis vakcinos virusas turi žymeklio savybes, leidžiančias naudoti jį DIVA tikslu (lauko virusu užsikrėtusiems gyvuliams atskirti nuo tik vakcinuotų gyvulių). Diagnostiniai metodai, skirti nustatyti antikūnų atsaką, galėtų palengvinti DIVA strategijos įgyvendinimą. Serologiniai DIVA metodai, paremti ne E2, o kitų KKMV antikūnų, pvz., Erns antikūnų, nustatymu, turi leisti atskirti antikūnų atsaką po bandos vakcinavimo CP7\_E2alf nuo atsako po natūralaus užsikrėtimo KKMV.

DIVA veiksmingumas priklauso nuo tyrimų, susijusių su jų tinkamumu ligos protrūkio atvejais, atlikimo. Serologinė DIVA koncepcija iš esmės parodyta, bet konkretūs DIVA metodai turi būti išbandyti su dideliu kiekiu mėginių iš ligos protrūkio zonoje skubiai vakcinuotų gyvulių.

Tarybos direktyva 2001/89/EC ir Komisijos sprendimas 2002/106 draudžia profilaktinę vakcinaciją Europos Sąjungoje. Norint naudoti šią vakciną ligos protrūkio atveju būtina speciali išimtis.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 10 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 10 ml skiediklio.  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 50 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 50 ml skiediklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

### **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