

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 genas (CP7_E2alf)

$10^{4,8*} - 10^{6,5^{\circ}} \text{TCID}^{**}_{50}$

* – mažiausiai 100 PD₅₀,

** – audinių kultūrą užkrečianti dozė;

skiediklyje:

natrio chlorido 9 mg/ml,

injekcinio vandens q.s.p. 1 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.

Atskiedus suspensija turi būti šviesiai rausvas skaidrus skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

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. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 6 mėn. po vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

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

Užkrėtimo tyrimais nustatyta, kad neužtikrinama apsauga nuo KKMV perdavimo per placenta. 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. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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 nebuvo nustatytas, tačiau jo negalima atmesti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant 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.

Pagrindinis vakcinavimas

Kiaulėms nuo 7 sav. amžiaus reikia sušvirkšti 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 geną.
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 geną. 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:

L2 liofilizuotas stabilizatorius, kuriame yra dekstranas 40,
kazeino hidrolizatas,
laktozės monohidratas,
70 % sorbitolis (tirpalas),
natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo,
Dulbecco's Modified Eagle ląstelių kultūra (DMEM).

Skiediklyje:

natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

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).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo hidrolitinio stiklo flakonai 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 flakonas su 10 dozių liofilizato ir 1 flakonas su 10 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 dozių liofilizato ir 1 flakonas su 50 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/179/001–002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-02-10.
Perregistravimo data:

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.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

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

Dėžutės su 1 flakonu po 10 arba 50 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn CSF Marker, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Gyvo rekombinantinio E2 geno neturinčio galvijų virusinės diarėjos viruso, $10^{4,8}$ – $10^{6,5}$ TCID₅₀
kuriame yra klasikinio kiaulių maro E2 genas (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 naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS 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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS 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 flakono etiketė (10 ar 50 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn CSF Marker, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gyvas rekombinantinis CP7-E2A1f: $10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 dozių

50 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Skiediklio flakonas (10 ar 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn CSF Marker skiediklis



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

Natrio chlorido tirpalas 9 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Suvaxyn CSF Marker, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas 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:

liofilizate:

gyvo rekombinantinio E2 geno neturinčio galvijų virusinės diarėjos viruso,
kuriame yra klasikinio kiaulių maro E2 genas (CP7_E2alf) $10^{4,8*}-10^{6,50^{\circ}}\text{TCID}^{**}_{50}$;

* – mažiausiai 100 PD₅₀,

** – audinių kultūrą užkrečianti dozė.

Skiediklyje:

natrio chlorido 9 mg/ml,
injekcinio vandens q.s.p. 1 ml.

Liofilizatas: balkšva tabletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis skystis.

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. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 6 mėn. po vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.



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

Švirkšti į raumenis.

Pagrindis vakcinavimas.

Kiaulėms nuo 7 sav. amžiaus reikia sušvirkšti 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 sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki/EXP {mėnuo/metai}“.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

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.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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 nebuvo nustatytas, tačiau jo negalima atmesti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, 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 placenta. 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.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

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. SPECIALIOSIOS 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 PASKUTINIO PATVIRTINIMO 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 flakonas su 10 dozių liofilizato ir 1 flakonas su 10 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 dozių liofilizato ir 1 flakonas su 50 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.