

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn CSF Marker liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:

Dzīvs rekombinants E2 gēna dzēsts govju virusālās diarejas vīruss,
kas satur klasisko cūku mēri E2 (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ to $10^{6.5}$ TCID₅₀**

* min 100 PD₅₀.

** Šūnu kultūras inficējošā deva.

Šķīdinātājs:

Nātrija hlorīds 9 mg/ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: pelēkbalta kapsula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsas šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai cūku imunizācijai no 7 nedēļu vecuma, lai novērstu mirstību un samazinātu inficēšanos un saslimšanu, ko izraisa klasiskā cūku mēra vīruss (KCMV).

Imunitātes sākums: 14 dienas

Imunitātes ilgums: vismaz 6 mēneši

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Šai vakcīnai iesniegtā dokumentācija apliecina, ka vakcīnu var lietot tikai uzliesmojuma situācijā ganāmpulkos ar ierobežotām kontroles zonām.

Provokatīvie mijiedarbības pētījumi uzrāda zemu aizsardzību pret KCMV pārņemšanu caur placentu. Tāpēc sīvēnmātes nevajadzētu vakcinēt, jo pastāv imunoloģiski tolerantu persistenti inficētu

pēcnācēju risks. Persistenti inficētiem imunoloģiski tolerantiem sivēniem pastāv ļoti augsts risks, jo tie pārnēsā lauka vīrusu, kuru nevar seroloģiski noteikt, jo tam ir seronegatīvs statuss.

Vakcīna uzrādījusi samazinātu aizsardzību pētījumos ar sivēniem, kam ir no mātes pārņemtas antivielas, salīdzinājumā ar pētījumiem ar sivēniem, kam nav no mātes pārņemtas antivielas.

Pētījumos ar vakcinētiem vaislas kuļiem, kas kontaktē ar potenciālo virulenti izraisīto vīrusu, spermā vīruss nav nonācis. Vakcīnas izmantošana eksperimentālos pētījumos ar vaislas kuļiem nav uzrādījusi nekādas šaubas attiecībā uz drošību.

Tāpēc lēmums par vaislas kuļi un sivēnu, kam ir no mātes pārņemtas antivielas, vakcinēšanu jāpieņem, balstoties uz reālu uzliesmojuma gadījumu un saistītajām kontroles zonām.

Uzliesmojuma situācijā var izmantot reāllaika PCR metodi, lai diferencētu starp vakcīnas vīrusa genomu un lauka celmiem, balstoties uz CP7_E2alf unikālo secību.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinējiet tikai veselus dzīvniekus.

Vakcīnas vīrusa genomu ar reāllaika PCR metodi mandelēs un limfmezglos līdz pat 63 dienām pēc vakcinācijas var noteikt ļoti reti un ar vīrusa izolāciju vakcīnas vīruss mandelēs ir ļoti reti nosakāms pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas. Tomēr vakcīnas izdalīšanās netika novērota, bet nevar tikt izslēgta.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināma.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Skatīt 4.4. apakšpunktu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošību un iedarbību, lietojot to kopā ar kādām citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Sterili izšķīdiniet liofilizātu šķīdinātājā, lai iegūtu suspensiju injekcijai.

Pēc izšķīdināšanas, suspensijai jābūt viegli rozīga, caurspīdīga šķidruma izskatā.

Sākotnējā vakcinācija

Viena 1 ml deva jāievada intramuskulāri cūkām no 7 nedēļu vecuma.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods (i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīva virālā vakcīna, dzīvs rekombinants E2 gēna dzēsts govju virusālās diarejas vīruss, kas satur klasisko cūku mēri E 2, ATĶ kods: QI09AD04

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret klasisko cūku mēra vīrusu.

Vakcīna ir dzīvs rekombinants E2 gēna dzēsts govju virusālās diarejas vīruss, kas satur klasisko cūku mēri E2. Vīruss tiek audzēts cūkas šūnās.

Provokatīvie mijiedarbības pētījumi tika veikti ar KCMV Koslov celmu (1. genotips). Ierobežoti pētījumi jaunos sivēnos uzrāda aizsardzību pret CSF1045 (2. genotips, Vācija 2009) un CSF1047 (2.genotips, Izraēla 2009) lauka celmiem.

Rekombinantās vakcīnas vīrusam piemīt potenciālas marķiera īpašības izmantošanai DIVA stratēģijā (ar lauka vīrusa inficēto un vakcinēto dzīvnieku atšķiršana). Diagnostikiem līdzekļiem, lai noteiktu antivielu reakciju, var tikt piemērotas DIVA stratēģijas. Seroloģiskajiem DIVA stratēģijas rīkiem, kas balstīti ne tikai pret E2 audzēto antivielu noteikšanu pret KCMV, tādu kā ERNs antivielu noteikšanai jābūt spējīgai atšķirt antivielu reakciju pēc ganāmpulka vakcinācijas ar CP7_E2alf no reakcijas pēc dabiskās infekcijas ar KCMV.

DIVA efektivitāte ir atkarīga no veiktajiem testiem attiecībā uz piemērotību uzliesmojuma situācijās. Seroloģiskā DIVA koncepcija ir uzrādīta principā, kamēr patiesie DIVA rīki jāpārbauda uz lielu daudzumu paraugu no ārkārtas vakcinācijas uzliesmojuma situācijās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Dekstrāns 40

Kazeīna hidrolizāts

Laktozes monohidrāts

Sorbitols 70% (šķīdinātāja)

Nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs:

Nātrija hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šis veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 - 8°C).

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa hidrolītiskā stikla flakons ar 10 vai 50 liofilizāta devām un 10 vai 50 ml šķīdinātāja.

Liofilizāts: Brombutila gumijas aizbāžņi ar alumīnija vāciņiem.

Šķīdinātājs: hlorbutila gumijas aizbāžņi ar alumīnija vāciņiem.

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 10 liofilizāta devām un 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 50 liofilizāta devām un 1 flakons ar 50 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/14/179/001–002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/02/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecĪBAS, PIEGāDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Padomes direktīva 2001/89/EK un Komisijas lēmums 2002/106 aizliedz profilaktisko vakcināciju Eiropas Savienībā. Šīs vakcīnas izmantošanai uzliesmojuma situācijā nepieciešama īpaša atļauja.

Suvaxyn CSF Marker vakcīnas ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms Suvaxyn CSF Marker vakcīnas ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Kopienas likumdošanu klasiskā cūku mēra kontrolei (Padomes Direktīva 2001/89/EK) ar labojumiem, Eiropas Savienībā:

- a) klasiskā cūku mēra vakcīnu izmantošana ir aizliegta. Vakcīnu izmantošana var tikt atļauta ārkārtas vakcinācijas ietvaros, ko īsteno dalībvalsts kompetentā iestāde pēc tam, kad slimības esamība ir apstiprināta, saskaņā ar Kopienas likumdošanu klasiskā cūku mēra kontrolei.
- b) manipulācijas ar klasiskā cūku mēra vakcīnām, to ražošana, uzglabāšana, piegāde, izplatīšana un pārdošana jāveic uzraudzībā un saskaņā ar dalībvalsts kompetento iestāžu izstrādātajām instrukcijām.
- c) Īpaši nosacījumi regulē cūku pārvietošanu no rajoniem, kur tiek vai tikusi lietota klasiskā cūku mēra vakcīna, kā arī vakcinēto cūku gaļas pārstrādi vai marķēšanu.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas Zāļu apraksta 6.1. sadaļā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRLs nav nepieciešams vai arī minētās palīgvielas neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kaste ar 1 flakonu ar 10 vai 50 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn CSF Marker liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Dzīvs rekombinants E2 gēna dzēsts govju virusālās diarejas vīruss, $10^{4.8}$ to $10^{6.5}$ TCID₅₀,
kas satur klasisko cūku mēri E2 (CP7_E2alf)

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 devas
50 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Tiklīdz izšķīdināts, izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 – 8°C).

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabājiet bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāta flakona etiķete (10 un 50 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn CSF Marker liofilizāts suspensijas i injekcijām pagatavošanai cūkām



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Dzīvs rekombinants CP7-E2Alf

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas

50 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja flakons (10 un 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn CSF Marker šķīdinātājs

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Suvaxyn CSF Marker liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn CSF Marker liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Dzīvs rekombinants E2 gēna dzēsts govju virusālās diarejas vīruss,
kas satur klasisko cūku mēri E2 (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ to $10^{6.5}$ TCID₅₀**

* min 100 PD₅₀.

**Šūnu kultūras inficējošā deva.

Šķīdinātājs:

Nātrija hlorīds 9 mg/ml

Pēc izšķīdināšanas, suspensijai jābūt viegli rozīga, caurspīdīga šķidruma izskatā.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai cūku imunizācijai no 7 nedēļu vecuma, lai novērstu mirstību un samazinātu infekciju un slimību, ko izraisa klasiskā cūku mēra vīruss.

Imunitātes sākums: 14 dienas.

Imunitātes ilgums: vismaz 6 mēneši.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināma.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Sākotnējā vakcinācija

Viena 1 ml deva jāievada cūkām no 7 nedēļu vecuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sterili izšķīdiniet liofilizātu šķīdinātājā, lai iegūtu suspensiju injekcijai.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabājiet bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz marķējuma.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Šai vakcīnai iesniegtā dokumentācija apliecina, ka vakcīnu var lietot tikai uzliesmojuma situācijā ganāmpulkos ar ierobežotām kontroles zonām.

Provokatīvie mijiedarbības pētījumi uzrāda zemu aizsardzību pret KCMV pārņemšanu caur placentu. Tāpēc sivēnmātes nevajadzētu vakcinēt, jo pastāv imunoloģiski tolerantu persistenti inficētu pēcnācēju risks. Persistenti inficētiem imunoloģiski tolerantiem sivēniem pastāv ļoti augsts risks, jo tie pārnēsā lauka vīrusu, kuru nevar seroloģiski noteikt, jo tam ir seronegatīvs statuss.

Vakcīna uzrādījusi samazinātu aizsardzību pētījumos ar sivēniem, kam ir no mātes pārņemtas antivielas, salīdzinājumā ar pētījumiem ar sivēniem, kam nav no mātes pārņemtas antivielas.

Pētījumos ar vakcinētiem vaislas kuļiem, kas kontaktē ar potenciālo virulenti izraisīto vīrusu, spermā vīruss nav nonācis. Vakcīnas izmantošana eksperimentālos pētījumos ar vaislas kuļiem nav uzrādījusi nekādas šaubas attiecībā uz drošību. Tāpēc lēmums par vaislas kuļu un sivēnu, kam ir no mātes pārņemtas antivielas, vakcinēšanu jāpieņem, balstoties uz reālu uzliesmojuma gadījumu un saistītajām kontroles zonām.

Uzliesmojuma situācijā var izmantot RT-PCR metodi, lai diferencētu starp vakcīnas vīrusa genomu un lauka celmiem, balstoties un CP7_E2alf unikālo secību.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinējiet tikai veselus dzīvniekus.

Vakcīnas vīrusa genomu ar reāllaika PCR metodi mandelēs un limfmezglos līdz pat 63 dienām pēc vakcinācijas var noteikt ļoti reti un ar vīrusa izolāciju vakcīnas vīruss mandelēs ir ļoti reti nosakāms pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas. Tomēr vakcīnas izdalīšanās netika novērota.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Provokatīvie mijiedarbības pētījumi uzrāda aizsardzības trūkumu pret KCMV pārņemšanu caur placentu. Tāpēc sivēnmātes nevajadzētu vakcinēt, jo pastāv imunoloģiski tolerantu persistenti inficētu pēcnācēju risks.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošību un iedarbību, lietojot to kopā ar kādām citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

DIVA testi:

Rekombinantās vakcīnas vīrusam piemīt potenciālas marķiera īpašības izmantošanai DIVA stratēģijā (ar lauka vīrusa inficēto un vakcinēto dzīvnieku atšķiršana). Diagnostikiem līdzekļiem, lai noteiktu antivielu reakciju, var tikt piemērotas DIVA stratēģijas. Seroloģiskajiem DIVA stratēģijas rīkiem jābūt, kas balstīti ne tikai pret E2 audzēto antivielu noteikšanu pret KCMV, tādu kā ERNs antivielu noteikšanai jābūt spējīgai atšķirt antivielu reakciju pēc ganāmpulka vakcinācijas ar CP7_E2alf no reakcijas pēc dabiskās infekcijas ar KCMV.

DIVA efektivitāte ir atkarīga no veiktajiem testiem attiecībā uz piemērotību uzliesmojuma situācijās. Seroloģiskā DIVA koncepcija principā ir uzrādītā, kamēr patiesie DIVA rīki jāpārbauda uz lielu daudzumu paraugu no ārkārtas vakcinācijas uzliesmojuma situācijās.

Padomes direktīva 2001/89/EK un Komisijas lēmums 2002/106 aizliedz profilaktisko vakcināciju Eiropas Savienībā. Šīs vakcīnas izmantošanai uzliesmojuma situācijā nepieciešama īpaša atļauja.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 10 liofilizāta devām un 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 1 flakonu ar 50 liofilizāta devām un 1 flakons ar 50 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

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

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 223 48 00

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

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