

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn CSF Marker lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat

Levend recombinant Boviene virus diarree virus waaruit het E2-gen verwijderd is en dat E2 van het klassieke-varkenspestvirus (CP7_E2alf) bevat $10^{4.8*}$ tot $10^{6.5}$ TCID₅₀**

* Ten minste 100 PD₅₀

** Tissue culture infectious dose

Oplosmiddel

Natriumchloride 9 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: Gebroken wit gekleurde tablet

Oplosmiddel: Heldere, kleurloze vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 7 weken ter preventie van mortaliteit en ter reductie van infectie en ziekte veroorzaakt door het klassieke varkenspest virus (KVPV).

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen

Duur van de immuniteit: ten minste 6 maanden

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De documentatie die voor dit vaccin verstrekt is, ondersteunt dat het alleen in geval van een uitbraak mag worden gebruikt voor groepen dieren binnen beperkingsgebieden.

Bij challenge studies is een gebrek aan bescherming tegen transplacentaire overdracht van het KVPV gebleken. Zeugen dienen daarom niet gevaccineerd te worden, vanwege de kans dat er persistent

geïnfecteerde immunotolerante nakomelingen geboren worden. Persistent geïnfecteerde immunotolerante biggen vormen een zeer groot risico. Zij scheiden namelijk het veldvirus uit, terwijl ze vanwege hun seronegatieve status niet met serologisch onderzoek te identificeren zijn.

In studies bij biggen met maternale antistoffen bleek het vaccin minder bescherming te bieden dan in studies bij biggen zonder maternale antistoffen.

Er is geen onderzoek met gevaccineerde dekberen gedaan naar eventuele uitscheiding van virulent challenge virus in het sperma. Bij gebruik van het vaccin bij experimenteel onderzoek met dekberen zijn geen veiligheidsrisico's waargenomen.

De beslissing om dekberen en biggen met maternale antistoffen al dan niet te vaccineren, dient daarom te worden gebaseerd op de betreffende uitbraaksituatie en de in verband daarmee ingestelde beperkingsgebieden.

In geval van een uitbraak zouden RT-PCR-methoden gebruikt kunnen worden om onderscheid te maken tussen het genoom van het vaccivirus en het genoom van veldstammen, aangezien CP7_E2alf over unieke sequenties beschikt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Het genoom van het vaccivirus is tot 63 dagen na vaccinatie in zeldzame gevallen met behulp van RT-PCR aan te tonen in tonsillen en lymfeklieren en het vaccivirus is in de eerste week na vaccinatie in zeer zeldzame gevallen met behulp van virusisolatie aan te tonen in tonsillen. Uitscheiding van het vaccivirus is echter niet aangetoond maar kan niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zie rubriek 4.4.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Het lyofilisaat aseptisch reconstitueren met het oplosmiddel teneinde een suspensie voor injectie te verkrijgen.

Na reconstitutie hoort de suspensie te bestaan uit een licht roze, heldere vloeistof.

Primaire vaccinatie

Een enkele dosis van 1 ml intramusculair toedienen aan biggen vanaf een leeftijd van 7 weken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: levend viraal vaccin, levend recombinant Boviene virus diarree virus waaruit het E2-gen verwijderd is en dat E2 van het klassieke-varkenspestvirus E2 bevat

ATCvet-code: QI09AD04

Ter stimulering van actieve immuniteit tegen het klassieke varkenspest virus.

Het betreft een vaccin met levend recombinant Boviene virus diarree virus waaruit het E2-gen verwijderd is en dat E2 van het klassieke varkenspest virus bevat. Het virus wordt gekweekt in varkenscellen.

Er zijn challenge studies uitgevoerd met de Koslov-stam (genotype 1) van het KVPV. Een beperkt aantal onderzoeken met jonge varkens onderbouwt dat het vaccin bescherming biedt tegen de veldstammen CSF1045 (genotype 2, Germany 2009) en CSF1047 (genotype 2, Israël 2009).

Het recombinante vaccinvirus beschikt over potentiële markereigenschappen voor gebruik in DIVA (onderscheid tussen met veldvirus geïnfecteerde dieren en slechts gevaccineerde dieren).

Diagnostische methoden voor het aantonen van een antilichaam respons zouden een DIVA aanpak mogelijk kunnen maken.

Met behulp van serologische DIVA-methoden, die gebaseerd zijn op detectie van andere KVPV antilichamen dan die gericht tegen E2, zoals Erns antilichaam detectie zou het mogelijk moeten zijn om onderscheid te maken tussen de antilichaam respons tegen Erns_BVDV die optreedt na slechts een groeps vaccinatie met CP7_E2alf en de respons tegen Erns-KVPV na een natuurlijke infectie met een veldstam van het KVPV.

De doeltreffendheid van DIVA hangt af van de prestaties van de testen met betrekking tot geschiktheid in uitbraaksituaties. Het principe achter het serologisch DIVA-concept heeft zich al bewezen, maar de DIVA-methodes zelf moeten nog worden getest op grote hoeveelheden monsters verkregen na noodvaccinatie in uitbraaksituaties.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Dextraan 40

Caseïnehydrolysaat

Lactosemonohydraat

Sorbitol 70% (oplossing)

Natriumhydroxide

Oplosmiddel:
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C – 8 °C (in een koelkast).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I hydrolytische glazen flacons met 10 of 50 doses lyofilisaat en 10 of 50 ml oplosmiddel.

Lyofilisaat: broombutylrubber stop en een aluminium felskap.
Suspendeervloeistof: chloorbutylrubber stop en een aluminium felskap.

Kartonnen doos met 1 flacon à 10 doses lyofilisaat en 1 flacon met 10 ml suspendeervloeistof.
Kartonnen doos met 1 flacon à 50 doses lyofilisaat en 1 flacon met 50 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/179/001–002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/02/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Richtlijn 2001/89/EC van de Raad en Commissie beschikking 2002/106 verbieden profylactische vaccinatie binnen de Europese Unie. Om in geval van een uitbraak dit vaccin te mogen gebruiken, moet speciaal toestemming worden verleend om van deze wetgeving af te wijken.

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van het Suvaxyn CSF Marker-vaccin kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Een ieder die voornemens is om het Suvaxyn CSF Marker-vaccin te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van het biologisch werkzame bestanddeel:

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

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Volgens de communautaire wetgeving voor klassieke varkenspest in de Europese unie (Richtlijn 2001/89/EC van de Raad, zoals gewijzigd):

- a) Is gebruik van vaccins tegen klassieke varkenspest vaccins verboden. Echter, kan het gebruik van vaccins worden toegestaan in het kader van een noodvaccinatieplan, geïmplementeerd door de bevoegde autoriteit van een lidstaat, na vaststelling van de ziekte, in overeenstemming met de communautaire wetgeving inzake de bestrijding en uitroeiing van klassieke varkenspest.
- b) Bewerking, productie, opslag, levering, distributie en verkoop van vaccins tegen klassieke varkenspest moet plaatsvinden onder toezicht en in overeenstemming met de uiteindelijke instructies die door de bevoegde autoriteit van de lidstaat zijn vastgesteld.
- c) bijzondere bepalingen reguleren de verplaatsing van varkens uit gebieden waar klassieke varkenspest vaccin wordt of is gebruikt en de verwerking of markeren van varkensvlees van gevaccineerde varkens.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen valt niet binnen de strekking van Verordening (EEG) No 470/2009.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOZEN VOOR 1 FLACON MET 10 OF 50 DOSES

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn CSF Marker lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Levend recombinant Boviene virus diarree virus waaruit het E2-gen verwijderd is en dat E2 van het klassieke-varkenspestvirus (CP7_E2alf) bevat $10^{4.8}$ tot $10^{6.5}$ TCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses
50 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na reconstitutie direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2 °C – 8 °C (in een koelkast).

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOOR FLACON MET LYOFILISAAT (10 EN 50 DOSES)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn CSF Marker lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor varkens



2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Levend recombinant (CP7_E2alf)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses

50 doses

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON VOOR OPLOSMIDDEL (10 EN 50 ML)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oplosmiddel voor Suvaxyn CSF Marker

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Suvaxyn CSF Marker lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn CSF Marker lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Levend recombinant Boviene virus diarree virus waaruit het E2-gen verwijderd is en dat E2 van het klassieke-varkenspestvirus (CP7_E2alf) bevat $10^{4.8*}$ tot $10^{6.5}$ TCID₅₀**

* Ten minste 100 PD₅₀

** Tissue culture infectious dose

Oplosmiddel:

Natriumchloride 9 mg/ml

Na reconstitutie hoort de suspensie te bestaan uit een licht roze, heldere vloeistof.

4. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 7 weken ter preventie van mortaliteit en ter reductie van infectie en ziekte veroorzaakt door het klassieke varkenspest virus.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen

Duur van de immuniteit: ten minste 6 maanden

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

Primaire vaccinatie

Een enkele dosis van 1 ml intramusculair toedienen aan biggen vanaf een leeftijd van 7 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het lyofilisaat aseptisch reconstitueren met het oplosmiddel teneinde een suspensie voor injectie te verkrijgen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C – 8 °C (in een koelkast).

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP: (maand/jaar)

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De documentatie die voor dit vaccin verstrekt is, ondersteunt dat het alleen in geval van een uitbraak mag worden gebruikt voor groepen dieren binnen beperkingsgebieden.

Bij challenge studies is een gebrek aan bescherming tegen transplacentaire overdracht van het KVPV gebleken. Zeugen dienen daarom niet gevaccineerd te worden, vanwege de kans dat er persistent geïnfecteerde immunotolerante nakomelingen geboren worden. Persistent geïnfecteerde immunotolerante biggen vormen een zeer groot risico. Zij scheiden namelijk het virulente virus uit, terwijl ze vanwege hun seronegatieve status niet met serologisch onderzoek te identificeren zijn.

In studies bij biggen met maternale antistoffen bleek het vaccin minder bescherming te bieden dan in studies bij biggen zonder maternale antistoffen.

Er is geen onderzoek met gevaccineerde dekberen gedaan naar eventuele uitscheiding van virulent challenge virus in het sperma. Bij gebruik van het vaccin bij experimenteel onderzoek met dekberen zijn geen veiligheidsrisico's waargenomen.

De beslissing om dekberen en biggen met maternale antistoffen al dan niet te vaccineren, dient daarom te worden gebaseerd op de betreffende uitbraaksituatie en de in verband daarmee ingestelde beperkingsgebieden.

In geval van een uitbraak zouden RT-PCR-methoden gebruikt kunnen worden om onderscheid te maken tussen het genoom van het vaccivirus en het genoom van veldstammen, aangezien CP7_E2alf over unieke sequenties beschikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Het genoom van het vaccivirus is tot 63 dagen na vaccinatie in zeldzame gevallen met behulp van RT-PCR aan te tonen in tonsillen en lymfeklieren en het vaccivirus is in de eerste week na vaccinatie in zeer zeldzame gevallen met behulp van virusisolatie aan te tonen in tonsillen. Uitscheiding van het vaccivirus is echter nooit aangetoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht

Bij challenge studies is een gebrek aan bescherming tegen transplacentaire overdracht van het KVPV waargenomen. Zeugen mogen daarom niet gevaccineerd worden, vanwege het risico op geboorte van immunotolerante persistent geïnfekteerde nakomelingen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

DIVA-testen

Het recombinante vaccivirus beschikt over potentiële markereigenschappen voor gebruik in DIVA (onderscheid tussen met veldvirus geïnfekteerde dieren en slechts gevaccineerde dieren).

Diagnostische methoden voor het aantonen van een antilichaam respons zouden een DIVA aanpak mogelijk kunnen maken.

Met behulp van serologische DIVA-methoden, die gebaseerd zijn op detectie van andere KVPV antilichamen dan die gericht tegen E2, zoals Erns antilichaam detectie zou het mogelijk moeten zijn om onderscheid te maken tussen de antilichaam respons tegen Erns_BVDV die optreedt na slechts een groeps vaccinatie met CP7_E2alf en de respons tegen Erns-KVPV na een natuurlijke infectie met een veldstam van het KVPV.

De doeltreffendheid van DIVA hangt af van de prestaties van de testen met betrekking tot geschiktheid in uitbraaksituaties. Het principe achter het serologisch DIVA-concept heeft zich al bewezen, maar de DIVA-methodes zelf moeten nog worden getest op grote hoeveelheden monsters verkregen na noodvaccinatie in uitbraaksituaties.

Richtlijn 2001/89/EC van de Raad en Commissie beschikking 2002/106 verbieden profylactische vaccinatie binnen de Europese Unie. Om in geval van een uitbraak dit vaccin te mogen gebruiken, moet speciaal toestemming worden verleend om van deze wetgeving af te wijken.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 flacon à 10 doses lyofilisaat en 1 flacon met 10 ml suspenseervloeistof.
Kartonnen doos met 1 flacon à 50 doses lyofilisaat en 1 flacon met 50 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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