

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat:

Żywy rekombinowany wirus wirusowej biegunki bydła z delacją genu E2zawierający podjednostkę wirusa klasycznego pomoru świń E2 (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀**

* Co najmniej 100 PD₅₀

*** Tissue culture infectious dose (dawka zakaźna dla hodowli tkankowych)

Rozpuszczalnik:

Chlorek sodu 9 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: białe peletki

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania świń od 7 tygodnia życia i starszych w celu ochrony przed upadkami i ograniczenia zakażenia i zachorowań wywołanych przez wirus klasycznego pomoru świń (CSFV).

Powstanie odporności: 14 dni

Czas trwania odporności co najmniej 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Udokumentowano że szczepionka może być stosowana w przypadkach wybuchu choroby w stadzie w ściśle kontrolowanej strefie.

Badania doświadczalne wykazały brak ochrony przed przezłożyskową transmisją CSFV. Dlatego maciory nie powinny być szczepione ze względu na ryzyko urodzenia immunotolerancyjnych trwale zakażonych prosiąt. Trwale zarażone immunotolerancyjne prosięta stanowią bardzo duże ryzyko

ponieważ mogą one być siewcami wirusa terenowego oraz ze względu na ich seronegatywny status mogą one nie zostać zidentyfikowane w badaniach serologicznych.

Szczepionka wykazuje mniejszą ochronę w badaniach na prosiętach z przeciwciałami matczynymi w porównaniu do badań na prosiętach bez przeciwciał matczynych.

Badania na szczepionych knurach rozplodowych w celu określenia możliwości wydalania zjadliwego wirusa z nasieniem nie zostały przeprowadzone. Wykorzystanie tej szczepionki w doświadczenia na knurach rozplodowych nie ujawniło żadnych problemów z jej bezpieczeństwem.

Dlatego decyzja na temat szczepienia knurów rozplodowych i prosiąt z przeciwciałami matczynymi powinna być podejmowana na podstawie oceny przypadków choroby.

Badanie RT-PCR może być wykorzystane w przypadkach wybuchu choroby w celu różnicowania pomiędzy genomem wirusa szczepionkowego oraz szczepami terenowymi na podstawie obecności unikalnej sekwencji CP7_E2alf.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta

Genom wirusa szczepionkowego rzadko udaje się wykryć w badaniu RT-PCR w migdałkach i węzłach chłonnych przed 63 dniem po szczepieniu. Wirus szczepionkowy jest bardzo rzadko wykrywany w badaniach izolacji wirusa z migdałków przez pierwszy tydzień po szczepieniu. Siewstwo wirusa szczepionkowego nie zostało jednak potwierdzone, ale nie można go wykluczyć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Patrz punkt 4.4.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Odtworzyć liofilizat septycznie przy użyciu rozpuszczalnika w celu otrzymania zawiesiny do wstrzykiwań.

Po rekonstrukcji zawiesina powinna być przezroczysta i mieć lekko różowy kolor.

Szczepienie podstawowe:

Należy podać domięśniowo jedną, 1 ml dawkę prosiętom w wieku 7 tygodni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Żywe szczepionki wirusowe, żywy rekombinowany wirus wirusowej biegunki bydła z delacją genu E2 zawierający podjednostkę wirusa klasycznego pomoru świń E2Kod ATCvet: QI09AD04

Do stymulacji czynnej odporności przeciw wirusowi klasycznego pomoru świń
Szczepionkę stanowi żywy rekombinowany wirus wirusowej biegunki bydła z delecją genu E2 zawierający podjednostkę E2 wirusa klasycznego pomoru świń. Wirus hodowany jest na komórkach świń.

Badania doświadczalne były przeprowadzone z wykorzystaniem szczepu Koslov (genotyp 1) wirusa CSF. Ograniczone badania u młodych świń potwierdzają ochronę przeciw szczepom terenowym CSF1045 (genotyp 2, Niemcy 2009) i CSF1047 (genotyp 1, Izrael 2009).

Rekombinowany wirus szczepionkowy cechuje się możliwością znakowania podczas badań DIVA (różnicowanie pomiędzy zakażeniami wirusem terenowym i zwierzętami wyłączone szczepionymi). Narzędzia diagnostyczne wykorzystywane do wykrywania przeciwciał mogą pozwolić na zastosowanie strategii DIVA. Serologiczne narzędzia DIVA oparte na wykrywaniu przeciwciał przeciw CSFV innych niż wytworzonych przeciw E2, takich jak przeciwciała Erns, powinny być zdolne do różnicowania odpowiedzi immunologicznej i wytworzonych przeciwciał przeciw Erns-BVDV po szczepieniu stada rekombinatem CP7_E2alf od odpowiedzi przeciw Erns-SCFV po naturalnym zakażeniu terenowym wirusem CSF.

Skuteczność DIVA zależy od wykonanych badań i dostosowaniem ich do konkretnej sytuacji wybuchu choroby. Koncepcja badań serologicznych DIVA została wykazana co do zasady, podczas gdy narzędzia DIVA pozostają do wykorzystania do badań dużych ilości próbek ze szczepień interwencyjnych w sytuacjach epidemii.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Dekstran 40
Hydrolizat kazeiny
Laktoza jednowodna
Sorbitol 70% (roztwór)
Wodorotlenek sodu

Rozpuszczalnik

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I zawierające 10 lub 50 dawek liofilizatu i 10 lub 50 ml rozpuszczalnika.

Liofilizat: fiolki zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem

Rozpuszczalnik: fiolki zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 10 ml rozpuszczalnika

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/179/001–002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Dyrektywa Rady 2001/89/EC i Decyzja Komisji 2002/106 zabraniają profilaktycznych szczepień na terenie Unii Europejskiej. W przypadku wybuchu epidemii konieczne są specjalne derogacje zezwalające na zastosowanie tej szczepionki.

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie szczepionki Suvaxyn CSF Marker jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Suvaxyn CSF Mareker musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej)

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Zgodnie z prawem wspólnotowym (Dyrektywa Rady 2001/89/EC ze zmianami) dotyczącym klasycznego pomoru świń w Unii Europejskiej:

- a) zabronione jest stosowanie szczepionek przeciw klasycznemu pomorowi świń, Jednak, stosowanie szczepionek może być dopuszczone w ramach interwencyjnych planów szczepień, zatwierdzonych przez odpowiednie władze państwa członkowskiego po potwierdzeniu występowania choroby, zgodnie z prawem wspólnotowym dotyczący kontroli i zwalczania klasycznego pomoru świń.
- b) Wytwarzanie, przechowywanie, dostawy, dystrybucja i sprzedaż szczepionek przeciw klasycznemu pomorowi świń musi odbywać się pod nadzorem i zgodnie z końcowymi instrukcjami ustanowionymi przez kompetentne władze państwa członkowskiego.
- c) Przepisy szczególne regulują przewóz świń z terenów gdzie szczepienia przeciw klasycznemu pomorowi świń są lub były stosowane oraz przetwarzanie i znakowanie mięsa od szczepionych świń.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelka z 1 fiolką zawierającą 10 lub 50 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Żywy rekombinowany wirus wirusowej biegunki bydła z delacją genu E2 zawierający podjednostkę wirusa klasycznego pomoru świń E2 (CP7_E2alf) $10^{4,8} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek

50 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Produkt rozcieńczony należy zużyć natychmiast

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem (10 i 50 dawek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn CSF Marker liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Żywy rekombinant (CP7-E2alf).

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 dawek

50 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z rozpuszczalnikiem (10 i 50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do Suvaxyn CSF Marker

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zużyć natychmiast po otwarciu

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Suvaxyn CSF Marker

liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Żywy rekombinowany wirus wirusowej biegunki bydła z delacją genu E2zawierający podjednostkę wirusa klasycznego pomoru świń E2 (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀**/dawka

* Co najmniej 100 PD₅₀

*** Tissue culture infectious dose (dawka zakaźna dla hodowli tkankowych)

Rozpuszczalnik;

Chlorek sodu 9 mg/ml

Po rekonstytucji zawiesina powinna być przezroczysta i mieć lekko różowy kolor.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania świń od 7 tygodnia życia i starszych w celu ochrony przed upadkami i ograniczenia zakażenia i zachorowań wywołanych przez wirus klasycznego pomoru świń (CSFV).

Powstanie odporności: 14 dni

Czas trwania odporności co najmniej 6 miesięcy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Szczepienie podstawowe:

Należy podać domięśniowo jedną, 1 ml dawkę prosiętom w wieku 7 tygodni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Odtworzyć liofilizat septycznie przy użyciu rozpuszczalnika w celu otrzymania zawiesiny do wstrzykiwań

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Udokumentowano że szczepionka może być stosowana w przypadkach wybuchu choroby w stadzie w ściśle kontrolowanej strefie.

Badania doświadczalne wykazały brak ochrony przed przezłożyskową transmisją CSFV. Dlatego maciory nie powinny być szczepione ze względu na ryzyko urodzenia immunotolerancyjnych trwale zakażonych prosiąt. Trwale zarażone immunotolerancyjne prosięta stanowią bardzo duże ryzyko ponieważ mogą one być siewcami wirusa terenowego oraz ze względu na ich seronegatywny status mogą one nie zostać zidentyfikowane w badaniach serologicznych.

Szczepionka wykazuje mniejszą ochronę w badaniach na prosiętach z przeciwciałami matczynymi w porównaniu do badań na prosiętach bez przeciwciał matczynek.

Badania na szczepionych knurach rozplodowych w celu określenia możliwości wydalania zjadliwego wirusa z nasieniem nie zostały przeprowadzone. Wykorzystanie tej szczepionki w doświadczenia na knurach rozplodowych nie ujawniło żadnych problemów z jej bezpieczeństwem.

Dlatego decyzja na temat szczepienia knurów rozplodowych i prosiąt z przeciwciałami matczynymi powinna być podejmowana na podstawie oceny przypadków choroby.

Badanie RT-PCR może być wykorzystane w przypadkach wybuchu choroby w celu różnicowania pomiędzy genomem wirusa szczepionkowego oraz szczepami terenowymi na podstawie obecności unikalnej sekwencji CP7_E2alf.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta

Genom wirusa szczepionkowego rzadko udaje się wykryć w badaniu RT-PCR w migdałkach i węzłach chłonnych przed 63 dniem po szczepieniu. Wirus szczepionkowy jest bardzo rzadko wykrywany w badaniach izolacji wirusa z migdałków przez pierwszy tydzień po szczepieniu. Siewstwo wirusa szczepionkowego nie zostało jednak potwierdzone, ale nie można go wykluczyć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Badania doświadczalne wykazały brak ochrony przeciw przełożyskowemu przeniesieniu CSFV. Dlatego maciory nie powinny być szczepione ze względu na ryzyko urodzenia trwale zarażonych immunotolerancyjnych prosiąt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Testy DIVA:

Rekombinowany wirus szczepionkowy cechuje się możliwością znakowania podczas badań DIVA (różnicowanie pomiędzy zakażeniami wirusem terenowym i zwierzętami wyłączając szczepionkami). Narzędzia diagnostyczne wykorzystywane do wykrywania przeciwciał mogą pozwolić na zastosowanie strategii DIVA. Serologiczne narzędzia DIVA oparte na wykrywaniu przeciwciał przeciw CSFV innych niż wytworzonych przeciw E2, takich jak przeciwciała Erns, powinny być zdolne do różnicowania odpowiedzi immunologicznej i wytworzonych przeciwciał przeciw Erns-BVDV po szczepieniu stada rekombinatem CP7_E2alf od odpowiedzi przeciw Erns-SCFV po naturalnym zakażeniu terenowym wirusem CSF.

Skuteczność DIVA zależy od wykonanych badań i dostosowaniem ich do konkretnej sytuacji wybuchu choroby. Koncepcja badań serologicznych DIVA została wykazana co do zasady, podczas gdy narzędzia DIVA pozostają do wykorzystania do badań dużych ilości próbek ze szczepień interwencyjnych w sytuacjach epidemii.

Dyrektywa Rady 2001/89/EC oraz Decyzja Komisji 2002/106 zakazują profilaktycznych szczepień na terenie Unii Europejskiej. Wymagane są specjalne derogacje w przypadku wybuchu choroby.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 10 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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