

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

### Substanță activă:

#### Liofilizat:

Virusul Diareii Virale Bovine viu recombinat, gena E2 eliminată  
conținând gena E2 a Virusul Pestei Porcine Clasice (CP7\_E2alf)

$10^{4,8*}$  până la  $10^{6,5}$  DICC\*\*<sub>50</sub>

\* min 100 DP<sub>50</sub>

\*\* doză infectantă pe culturi celulare

#### Solvent:

Clorură de sodiu 9 mg/ml

Apă pentru preparate injectabile q.s.p. 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: peletă aproape albă

Solvent: lichid incolor limpede

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid limpede, de culoare ușor roz.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 7 săptămâni cu scopul de a preveni mortalitatea și a reduce infecția și boala cauzată de virusul Pestei Porcine Clasice (VPPC).

Instalarea imunității: 14 zile după vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 6 luni după vaccinare.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Documentația furnizată pentru acest vaccin prevede utilizarea acestuia numai în cazul unei situații de focar în efective din zonele de control cu acces restricționat.

Studiile de provocare au demonstrat lipsa de protecție împotriva transmiterii trans-placentare de VPPC. Prin urmare, scroafele nu ar trebui să fie vaccinate, din cauza riscului de fătare a unor descendenți imunotoleranți infectați persistent. Purcei imunotoleranți infectați persistent reprezintă un risc foarte ridicat, deoarece aceștia elimină virusul și nu pot fi identificați serologic, datorită statutului lor de seronegativi.

Vaccinul a demonstrat o protecție redusă în studiile privind purcei cu anticorpi materni, comparativ cu studiile cu purcei fără anticorpilor materni.

Nu s-au efectuat studii la vierii de reproducție vaccinați care să vizeze o posibilă eliminare de virus sălbatic patogen în materialul seminal. Utilizarea vaccinului în studiile experimentale la vierii de reproducție nu a demonstrat probleme legate de siguranță.

Prin urmare, decizia de a vaccina vierii de reproducție și purcei cu anticorpi materni ar trebui să fie luată pe baza cazurilor reale din focar și din zonele de control asociate.

Instrumentele RT-PCR ar putea fi utilizate în situații de focar pentru a diferenția genomul virusului din vaccin de cele ale tulpinilor din teren pe baza secvențelor unice pentru CP7\_E2alf.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Genomul virusului din vaccin este rareori detectabil prin RT-PCR în amigdale și ganglionii limfatici pentru până la 63 de zile după vaccinare și virusul vaccinal este foarte rar detectabil prin izolarea virusului în amigdale în prima săptămână după vaccinare. Eliminarea de virus vaccinal nu a fost detectată, dar nu poate fi exclusă.

##### Precauții speciale care trebuie luate persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada reproducție**

A se vedea secțiunea 4.4

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare intramusculară.

Reconstituiți aseptice liofilizatul cu solventul pentru a obține o suspensie injectabilă.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid limpede, de culoare ușor roz.

## Vaccinarea de bază

O doză unică de 1 ml trebuie administrată intramuscular, la porci începând cu vârsta de 7 săptămâni.

### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu se cunosc.

### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

## **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri virale vii, Virusul Diareii Virale Bovine viu recombinat, gena E2 eliminată conținând gena E2 a Virusul Pestei Porcine Clasice, codul veterinar ATC: QI09AD04

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva Virusului Pestei Porcine Clasice.

Vaccinul este un virus al Diareii Virale Bovine viu recombinat, gena E2 eliminată conținând gena E2 a Virusul Pestei Porcine Clasice. Acest virus este crescut pe celulele suine.

Studiile de provocare au fost efectuate cu tulpina Koslov (genotip 1) a Virusului Pestei Porcine Clasice. Studiile limitate efectuate pe porci tineri susțin protecția împotriva tulpinilor din teren CSF1045 (genotip 2, Germania 2009) și CSF1047 (genotip 2, Israel 2009).

Virusul vaccinal recombinat are proprietăți potențiale de marcarea pentru utilizarea în DIVA (diferențiere dintre animale infectate cu virus sălbatic și animale numai vaccinate). Instrumentele de diagnostic specifice pentru detectarea răspunsurilor de anticorpi ar putea permite strategiile DIVA. Instrumentele DIVA serologice bazate pe detectarea anticorpilor VPPC altele decât cele utilizate împotriva E2, cum ar fi detectarea anticorpilor Erns trebuie să fie în măsură să diferențieze răspunsul imun împotriva Erns-BVD numai după vaccinarea exclusivă a efectivului cu CP7\_E2alf după răspunsurile împotriva Erns-BVD după infectarea naturală cu VPPC din teren.

Eficiența DIVA depinde de performanțele testelor legate de capacitatea de a fi utilizate în situațiile de focar. Conceptul DIVA serologic a fost demonstrat în principiu, în timp ce instrumentele actuale DIVA rămân a fi testate pe un număr mare de probe primite de la vaccinarea de urgență în situații de apariție a focarului.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### Liofilizat:

Stabilizator de congelare-uscare L2 compus după cum urmează

Dextran 40

Hidrolizat de cazeină

Lactoză monohidrat

Sorbitol 70% (soluție)

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Mediul de cultură Eagle modificat de Dulbecco (DMEM)

Solvent:

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I care conțin 10 sau 50 de doze de liofilizat și 10 sau 50 ml de solvent.

Liofilizat: dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu

Solvent: dopuri de cauciuc clorobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 10 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml solvent.

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 50 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-la-Neuve,

BELGIA

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/14/179/001–002

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII /REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 10/02/2015

Data ultimei reînnoiri:

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Directiva Consiliului 2001/89 / CE și Decizia Comisiei 2002/106 interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație focar.

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să furnizeze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

## **A. PRODUCĂTORII SUBSTANTELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

### Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

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  
SPANIA

### Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

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

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu legislația comunitară privind pesta porcină clasică (Directiva 2001/89 / CE a Consiliului, astfel cum a fost modificată), în Uniunea Europeană:

- a) se interzice utilizarea vaccinurilor împotriva pestei porcine clasice. Cu toate acestea, utilizarea vaccinurilor poate fi autorizată în cadrul unui plan de vaccinare de urgență, pus în aplicare de către autoritatea competentă a unui Stat Membru după confirmarea bolii, în conformitate cu legislația comunitară privind combaterea și eradicarea pestei porcine clasice.
- b) manipularea, fabricarea, depozitarea, furnizarea, distribuirea și vânzarea vaccinurilor împotriva pestei porcine clasice trebuie să fie efectuate sub supraveghere și în conformitate cu eventualele instrucțiuni stabilite de autoritatea competentă a Statului Membru.
- c) dispoziții speciale reglementează circulația porcilor din zonele în care se utilizează sau a fost utilizat vaccinul împotriva pestei porcine clasice și prelucrarea sau marcarea cărnii de porc provenind de la porci vaccinați.

## **C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă care este în principiu de origine biologică destinat producerii unei imunități active nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 a RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei indică faptul că nu sunt necesare sau nu se consideră că există LMR, nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009, atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu 1 flacon de 10 sau 50 doze

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci



### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Virusul Diareii Virale Bovine viu recombinat, gena E2 eliminată  
conținând gena E2 a Virusul Pestei Porcine Clasice (CP7\_E2alf)

$10^{4,8}$  până la  $10^{6,5}$  DICC<sub>50</sub>

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze

50 doze

### 5. SPECII ȚINTĂ

Porci

### 6. INDICAȚII

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

### 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela. A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/14/179/001 (10 doze)

EU/2/14/179/002 (50 doze)

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Eticheta de pe flacoanele fracției liofilizate (10 și 50 doze)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Suvaxyn CSF Marker liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru porci



**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Viu recombinat (CP7-E2Alf)  $10^{4,8} - 10^{6,5}$  DICC<sub>50</sub>

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 doze  
50 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

IM

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/an}  
După reconstituire, a se utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Eticheta de pe flacoanele de solvent (10 și 50 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru Suvaxyn CSF Marker



**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

## PROSPECT

### Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

#### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

#### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

#### **3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

##### **Substanță activă:**

##### **Liofilizat:**

Virusul Diareei Virale Bovine viu recombinat, gena E2 eliminată  
conținând gena E2 a Virusul Pestei Porcine Clasice (CP7\_E2alf)

$10^{4,8*}$  până la  $10^{6,5}$  DICC\*\*<sub>50</sub>

\* min 100 DP<sub>50</sub>

\*\* doză infectantă pe culturi celulare

##### **Solvent:**

Clorură de sodiu 9 mg/ml

Apă pentru preparate injectabile q.s.p. 1ml

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid limpede, de culoare ușor roz.

#### **4. INDICAȚII**

Pentru imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 7 săptămâni cu scopul de a preveni mortalitatea și a reduce infecția și boala cauzată de virusul Pestei Porcine Clasice (VPPC).

Instalarea imunității: 14 zile după vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 6 luni după vaccinare.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.



Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Porci.



## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

### Vaccinarea de bază

O doză unică de 1 ml trebuie administrată intramuscular, la porci începând cu vârsta de 7 săptămâni.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Reconstituiți aseptice liofilizatul cu solventul pentru a obține o suspensie injectabilă.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: utilizați imediat.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Documentația furnizată pentru acest vaccin prevede utilizarea acestuia numai în cazul unei situații de focar în efective din zonele de control cu acces restricționat.

Studiile de provocare au demonstrat lipsa de protecție împotriva transmiterii trans-placentare de VPPC. Prin urmare, scroafele nu ar trebui să fie vaccinate, din cauza riscului de fătare a unor descendenți imunotoleranți infectați persistent. Purcei imunotoleranți infectați persistent reprezintă un risc foarte ridicat, deoarece aceștia elimină virusul și nu pot fi identificați serologic, datorită statutului lor de seronegativi.

Vaccinul a demonstrat o protecție redusă în studiile privind purcei cu anticorpi materni, comparativ cu studiile cu purcei fără anticorpilor materni.

Nu s-au efectuat studii la vierii de reproducție vaccinați care să vizeze o posibilă eliminare de virus sălbatic patogen în materialul seminal. Utilizarea vaccinului în studiile experimentale la vierii de reproducție nu a demonstrat probleme legate de siguranță.

Prin urmare, decizia de a vaccina vierii de reproducție și purcei cu anticorpi materni ar trebui să fie luată pe baza cazurilor reale din focar și din zonele de control asociate.

Instrumentele RT-PCR ar putea fi utilizate în situații de focar pentru a diferenția genomul virusului din vaccin de cele ale tulpinilor din teren pe baza secvențelor unice pentru CP7\_E2alf.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Genomul virusului din vaccin este rareori detectabil prin RT-PCR în amigdale și ganglionii limfatici pentru până la 63 de zile după vaccinare și virusul vaccinal este foarte rar detectabil prin izolarea virusului în amigdale în prima săptămână după vaccinare. Eliminarea de virus vaccinal nu a fost detectată, dar nu poate fi exclusă.

#### Precauții speciale care trebuie luate persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestația:

Studiile de provocare au demonstrat lipsa de protecție împotriva transmiterii trans-placentare de VPPC. Prin urmare, scroafele nu ar trebui să fie vaccinate, din cauza riscului de fătare a unor descendenți imunotoleranți infectați persistent.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

#### Testul DIVA:

Virusul vaccinal recombinat are proprietăți potențiale de marcă pentru utilizarea în DIVA (diferențiere dintre animale infectate cu virus sălbatic și animale numai vaccinate). Instrumentele de diagnostic specifice pentru detectarea răspunsurilor de anticorpi ar putea permite strategiile DIVA. Instrumentele DIVA serologice bazate pe detectarea anticorpilor VPPC altele decât cele utilizate împotriva E2, cum ar fi detectarea anticorpilor Erns trebuie să fie în măsură să diferențieze răspunsul imun numai după vaccinarea exclusivă a efectivului cu CP7\_E2alf după răspunsurile la infectarea naturală cu VPPC din teren.

Eficiența DIVA depinde de performanțele testelor legate de capacitatea de a fi utilizate în situațiile de focar. Conceptul DIVA serologic a fost demonstrat în principiu, în timp ce instrumentele actuale DIVA rămân a fi testate pe un număr mare de probe primite de la vaccinarea de urgență în situații de apariție a focarului.

Directiva Consiliului 2001/89 / CE și Decizia Comisiei 2002/106 interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație focar.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 10 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml solvent.

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 50 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.