

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát:

Živý rekombinantný vírus bovinej vírusovej hnačky s deletovaným E2 génom obsahujúci E2 glykoproteín (CP7_E2alf) klasického moru ošípaných $10^{4,8*}$ až $10^{6,5}$ TCID₅₀**

* Minimálne 100 PD₅₀

** Infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný 9 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: Belavé pelety.

Rozpúšťadlo: Číra bezfarebná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 7 týždňov života na prevenciu mortality a redukciu infekcie a ochorenia spôsobeného vírusom klasického moru ošípaných (CSFV).

Nástup imunity: 14 dní

Trvanie imunity: najmenej 6 mesiacov

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podklady k tejto vakcíne podporujú jej použitie iba v prípade vypuknutia nákazy v stádach v uzavretých kontrolovaných oblastiach.

Čelenžné štúdie preukázali nedostatočnú chránenosť proti transplacentárnemu prenosu CSFV. Z tohto dôvodu by nemali byť vakcinované prasnice, vzhľadom na riziko narodenia imunotolerantného trvalo infikovaného potomstva. Trvalo infikované imunotolerantné prasiatka predstavujú veľmi vysoké

riziko keďže vylučujú terénny vírus a nie je možné ich serologicky identifikovať vzhľadom k ich seronegatívnemu statusu.

Vakcína preukázala zníženú chránenosť v štúdiách na prasiatkach s materskými protilátkami v porovnaní so štúdiami na prasiatkach bez materských protilátok.

Štúdie na vakcinovaných chovných kancoch zamerané na potenciálne vylučovanie virulentného čelenného vírusu spermou neboli vykonané. Použitie vakcíny v experimentálnych štúdiách u plemenných kancov neprinieslo obavy o bezpečnosť.

Rozhodnutie o vakcinácii chovných kancov a prasiatok s materskými protilátkami by preto malo byť prijaté na základe konkrétneho prípadu vypuknutia nákazy a súvisiacich kontrolovaných oblastí.

RT-PCR nástroje môžu byť použité pri vypuknutí nákazy na rozlíšenie medzi genómom vakcinačného vírusu a terénnych kmeňov na základe unikátnej sekvencie v CP7_E2alf.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Genóm vakcinačného vírusu je zriedkavo detekovateľný pomocou RT-PCR v mandliach a lymfatických uzlinách až do 63 dní po vakcinácii a vakcinačný vírus je veľmi zriedkavo detekovateľný izoláciou vírusu z mandlí počas prvého týždňa po vakcinácii. Vylučovanie vakcinačného vírusu nebolo detekované, ale nemožno ho vylúčiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Pozri bod 4.4.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvažované prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Asepticky rozpustiť lyofilizát pomocou rozpúšťadla na získanie injekčnej suspenzie.

Po rozpustení by suspenzia mala byť ružovkastá, číra tekutina

Primovakcinácia

Jedna 1 ml dávka má byť podaná intramuskulárne ošípaným od 7 týždňov života.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní .

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živý rekombinantný vírus bovinnej vírusovej hnačky s deletovaným E2 génom obsahujúci E2 glykoproteín klasického moru ošipaných, kód ATCvet: QI09AD04.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti klasickému moru ošipaných.

Vakcína je živý rekombinantný vírus bovinnej vírusovej hnačky s deletovaným E2 génom obsahujúci E2 glykoproteín klasického moru ošipaných. Vírus sa kultivuje na prasacích bunkách.

Čelenžné štúdie boli vykonané s kmeňom Koslov (genotyp 1) CSFV. Limitované štúdie na mladých ošipaných podporujú chránenosť proti terénnym kmeňom CSF1045 (genotyp 2, Nemecko 2009) a CSF1047 (genotyp 2, Izrael 2009).

Rekombinantný vakcinačný vírus má potenciálne markerové vlastnosti pre použitie v DIVA (rozlíšenie medzi zvieratami infikovanými terénnym vírusom a vakcinovanými zvieratami). Diagnostické nástroje zamerané na detekciu protilátkovej odpovede umožňujú DIVA stratégiu. Sérologické DIVA prostriedky založené na detekcii protilátok proti CSFV iných než indukovaných proti E2, takých ako je detekcia Erns protilátok, umožňujú rozlíšenie medzi protilátkovou odozvou proti Erns-BVDV po vakcinácii stáda výhradne pomocou CP7_E2alf od odozvy proti Erns-CSFV po prirodzenej terénnej CSFV infekcii.

Účinnosť DIVA závisí na výkonnosti testov spolu s vhodnosťou v situáciách vypuknutia nákazy. Sérologický DIVA koncept bol principiálne preukázaný, zatiaľ čo skutočné DIVA prostriedky závisia na testovaní širokej skupiny vzoriek z núdzovej vakcinácie v prípade vypuknutia nákazy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Dextrán 40

Hydrolyzát kazeínu

Monohydrát laktózy

Sorbitol 70% (roztok)

Hydroxid sodný

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka typu I z hydrolytického skla obsahujúca 10 alebo 50 dávok lyofilizátu a liekovka obsahujúca 10 alebo 50 ml rozpúšťadla.

Lyofilizát: brómbutylová gumová zátka a hliníkový uzáver.
Rozpúšťadlo: chlórbutylová gumová zátka a hliníkový uzáver.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 10 dávkami a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 50 dávkami a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/14/179/001-002

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: 10/02/2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Smernica Rady 2001/89/ES a rozhodnutie Komisie 2002/106 zakazuje preventívnu vakcináciu v rámci Európskej únie. Osobitná výnimka je potrebná pre použitie tejto vakcíny v situácii vypuknutia nákazy.

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Suvaxyn CSF Marker môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Suvaxyn CSF Marker, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologicky účinnej látky

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

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s právnymi predpismi Spoločenstva o klasickom moru ošípaných (smernica Rady 2001/89/ES, v znení neskorších predpisov), v Európskej únii:

- a) použitie vakcín proti klasickému moru ošípaných je zakázané. Avšak, použitie vakcín môže byť povolené v rámci plánu núdzovej vakcinácie, vykonávané príslušným orgánom členského štátu po potvrdení ochorenia, v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva o kontrole a eradikácii klasického moru ošípaných.
- b) manipulácia, výroba, skladovanie, dodávanie, distribúcia a predaj vakcíny proti klasickému moru ošípaných musí byť vykonávaný pod dozorom a v súlade s prípadnými pokynmi stanovenými príslušným orgánom členského štátu.
- c) osobitné ustanovenia upravujú pohyb ošípaných z oblastí, kde bola alebo je používaná vakcína proti klasickému moru ošípaných, a spracovanie alebo označovanie bravčového mäsa z vakcinovaných ošípaných.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 10 alebo 50 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Živý rekombinantný vírus bovinnej vírusovej hnačky s deletovaným E2 génom obsahujúci E2 glykoproteín (CP7_E2alf) klasického moru ošipaných $10^{4,8}$ až $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok
50 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošipané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvej rekonštitúcii použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/179/001 (10 dávok)

EU/2/14/179/002 (50 dávok)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s lyofilizátom (10 a 50 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát na injekčnú suspenziu pre ošípané



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Živý rekombinantný (CP7-E2A1f)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok

50 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s rozpúšťadlom (10 a 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Suvaxyn CSF Marker

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Živý rekombinantný vírus bovinnej vírusovej hnačky s deletovaným E2 génom obsahujúci E2 glykoproteín (CP7_E2 Δ lf) klasického moru ošipaných $10^{4,8*}$ až $10^{6,5}$ TCID₅₀**

* Minimálne 100 PD₅₀

** Infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný 9 mg/ml

Po rozpustení by suspenzia mala byť ružovkastá, číra tekutina.

4. INDIKÁCIA

Na aktívnu imunizáciu ošipaných od 7 týždňov života na prevenciu mortality a redukciu infekcie a ochorenia spôsobeného vírusom klasického moru ošipaných (CSFV).

Nástup imunity: 14 dní

Trvanie imunity: najmenej 6 mesiacov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Primovakcinácia

Jedna 1 ml dávka má byť podaná intramuskulárne ošípaným od 7 týždňov života.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Asepticky rozpustiť lyofilizát rozpúšťadlom na získanie injekčnej suspenzie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C – 8°C)

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP {mesiac/rok}.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: použiť ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Podklady k tejto vakcíne podporujú jej použitie iba v prípade vypuknutia nákazy v stádach v uzavretých kontrolovaných oblastiach.

Čelenžné štúdie preukázali nedostatočnú chránenosť proti transplacentárnemu prenosu CSFV. Z tohto dôvodu by nemali byť vakcinované prasnice, vzhľadom na riziko narodenia imunotolerantného trvalo infikovaného potomstva. Trvalo infikované imunotolerantné prasiatka predstavujú veľmi vysoké riziko keďže vylučujú terénny vírus a nie je možné ich serologicky identifikovať vzhľadom k ich seronegatívnemu statusu.

Vakcína preukázala zníženú chránenosť v štúdiách na prasiatkach s materskými protilátkami v porovnaní so štúdiami na prasiatkach bez materských protilátok.

Štúdie na vakcinovaných chovných kancoch zamerané na potenciálne vylučovanie virulentného čelenžného vírusu spermou neboli vykonané. Použitie vakcíny v experimentálnych štúdiách u plemenných kancov neprinieslo obavy o bezpečnosť. Rozhodnutie o vakcinácii chovných kancov a prasiatok s materskými protilátkami by preto malo byť prijaté na základe konkrétneho prípadu vypuknutia nákazy a súvisiacich kontrolovaných oblastí.

RT-PCR nástroje môžu byť použité pri vypuknutí nákazy na rozlíšenie medzi genómom vakcinačného vírusu a terénnych kmeňov na základe unikátnej sekvencie v CP7_E2alf.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Genóm vakcinačného vírusu je zriedkavo detekovateľný pomocou RT-PCR v mandliach a lymfatických uzlinách do 63 dní po vakcinácii a vakcinačný vírus je veľmi zriedkavo detekovateľný izoláciou vírusu z mandlí počas prvého týždňa po vakcinácii. Vylučovanie vakcinačného vírusu nebolo detekované nikdy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Čelenžné štúdie však preukázali nedostatočnú chránenosť proti transplacentárnemu prenosu CSFV. Z tohto dôvodu by nemali byť vakcinované prasnice, vzhľadom na riziko narodenia imunotolerantného trvalo infikovaného potomstva.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi

DIVA testy:

Rekombinantný vakcinačný vírus má potenciálne markerove vlastnosti pre použitie v DIVA (rozlíšenie medzi zvieratami infikovanými terénnym vírusom a vakcinovanými zvieratami). Diagnostické nástroje zamerané na detekciu protilátkovej odpovede umožňujú DIVA stratégiu. Sérologické DIVA prostriedky založené na detekcii protilátok proti CSFV iných než indukovaných proti E2, takých ako je detekcia Erns protilátok, umožňujú rozlíšenie medzi protilátkovou odozvou proti Erns-BVDV po vakcinácii stáda výhradne pomocou CP7_E2alf od odozvy proti Erns-CSFV po prirodzenej terénnej CSFV infekcii.

Účinnosť DIVA závisí na výkonnosti testov spolu s vhodnosťou v situáciách vypuknutia nákazy. Sérologický DIVA koncept bol principiálne preukázaný, zatiaľ čo skutočné DIVA prostriedky závisia na testovaní širokej skupiny vzoriek z núdzovej vakcinácie v prípade vypuknutia nákazy.

Smernica Rady 2001/89/ES a rozhodnutie Komisie 2002/106 zakazuje preventívnu vakcináciu v rámci Európskej únie. Osobitná výnimka je potrebná pre použitie tejto vakcíny v situácii vypuknutia nákazy.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 10 dávkami a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 50 dávkami a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

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