

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn CSF Marker liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Liofilizat:

živi rekombinatni virus goveje virusne driske z izbrisanim genom E2, ki vsebuje gen E2 klasične prašičje kuge (CP7_E2alf) $10^{4,8}$ * do $10^{6,5}$ TCID**₅₀

* najmanj 100 PD₅₀

** infektivni odmerek za tkivno kulturo

Vehikel:

natrijev klorid 9 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: pelet bele do belkaste barve

Vehikel: bistra, brezbarvna tekočina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija prašičev, starejših od 7 tednov za preprečevanje smrtnosti, za zmanjšanje tveganja okužbe in kliničnih znakov bolezni, ki jih povzroča virus klasične prašičje kuge (KPK).

Nastop imunosti: 14 dni.

Trajanje imunosti: vsaj 6 mesecev.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Predložena dokumentacija podpira uporabo tega cepiva le v primeru izbruha bolezni v čredah znotraj omejenih nadzorovanih območij.

Provokacijske študije so pokazale, da ni zaščite pred prenosom virusa KPK preko placente. Svinj se ne sme cepiti, ker obstaja tveganje za rojstvo trajno okuženih mladičev z imunsko toleranco. Trajno

okuženi pujski z imunsko toleranco predstavljajo zelo veliko tveganje, ker izločajo terenski virus in jih zaradi njihovega negativnega serološkega statusa ni mogoče identificirati s serološkimi preiskavami.

V študijah pri pujskih z maternalnimi protitelesi je bila zaščita, ki jo nudi cepivo, zmanjšana v primerjavi s študijami pri pujskih brez maternalnih protiteles.

Študij o morebitnem izločanju virulentnega virusa v seme cepljenih plemenskih merjascev niso izvedli. Uporaba cepiva v eksperimentalnih študijah na plemenskih merjascih ni odkrila varnostnih pomislekov.

Odločitev o cepljenju plemenskih merjascev in pujskov z maternalnimi protitelesi je treba sprejeti na podlagi dejanskega primera izbruha bolezni in pridruženih nadzorovanih območij.

V primeru izbruha bolezni bi se na podlagi edinstvenosti sekvenc za CP7_E2alf, za razlikovanje med virusnim genom iz cepiva in tistimi iz izoliranih sevov na terenu lahko uporabilo RT-PCR diagnostično metodo.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Do 63. dneva po cepljenju je virusni genom iz cepiva v tonzilah in bezgavkah redko možno dokazati z RT-PCR diagnostičnimi metodami. V prvem tednu po cepljenju je virus iz cepiva redko možno dokazati z izolacijo virusa iz tonzil. Izločanje virusa iz cepiva ni bilo dokazano, vendar ga ni mogoče izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Glejte poglavje 4.4.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila veterinar odloči od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba.

Aseptično rekonstituirajte liofilizat z vehiklom, da nastane suspenzija za injiciranje.

Po rekonstituciji mora biti suspenzija bistra tekočina, rahlo rožnate barve.

Osnovno cepljenje

Enkratni 1 ml odmerek je treba dati intramuskularno prašičem, v starosti od 7 tednov naprej.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni znano.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: živa virusna cepiva, živi rekombinatni virus goveje virusne driske z izbrisanim genom E2, ki vsebuje gen E2 klasične prašičje kuge
oznaka ATC vet: QI09AD04

Za vzpodbuditev aktivne imunosti proti virusu klasične prašičje kuge.

Cepivo je živi rekombinatni virus goveje virusne driske z izbrisanim genom E2, ki vsebuje gen E2 klasične prašičje kuge. Virus je vzgojen na celicah prašičjega izvora.

Provokacijske študije so bile narejene na Koslov sevu (genotip 1) virusa klasične prašičje kuge. Omejene študije na mladih prašičih so pokazale, da cepivo nudi zaščito proti terenskima sevoma CSF1045 (genotip 2, Germany 2009) in CSF1047 (genotip 2, Izrael 2009).

Rekombinantno cepivo ima potencialne lastnosti markerja za uporabo kot DIVA cepivo (DIVA, ang. differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals – razlikovanje med živalmi, ki so se okužile s terenskim virusom in tistimi, ki so bile samo cepljene). Diagnostične metode, ki ciljajo k odkrivanju odziva protiteles bi lahko omogočile DIVA strategije. Serološke DIVA metode, ki temeljijo na dokazovanju drugih protiteles proti virusu KPK razen tistih proti E2, kot je dokazovanje protiteles proti Erns bi morale biti sposobne razlikovati med odzivom protiteles proti Erns-BVDV (BVDV - virus goveje virusne driske) pri živalih v čredah, ki so bile samo cepljene s CP_7E2alf, od odziva protiteles proti Erns-CSFV (CSFV – virus klasične prašičje kuge) pri živalih, ki so bile naravno okužene s terenskim virusom klasične prašičje kuge.

Učinkovost DIVA cepiv je odvisna od izvedbe testov in njihove primernosti za uporabo v primerih izbruha bolezni. Serološki DIVA koncept je bil načeloma predstavljen, medtem ko bo treba dejanske DIVA metode preskusiti na večjem številu vzorcev ob nujnem cepljenju v primerih izbruha bolezni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

dekstran 40

hidrolizat kazeina

laktoza monohidrat

sorbitol, 70-odstotni (raztopina)

natrijev hidroksid

Vehikel:

natrijev klorid

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz hidrolitskega stekla tipa I, ki vsebuje 10 ali 50 odmerkov liofilizata in 10 ali 50 ml vehikla.

Liofilizat: zamaški iz brombutilne gume in aluminijaste zaporke

Vehikel: zamaški iz klorbutilne gume in aluminijaste zaporke

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 10 odmerki liofilizata in 1 vialo z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 50 odmerki liofilizata in 1 vialo z 50 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/179/001–002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/02/2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Direktiva Sveta 2001/89/ES in Odločba Komisije 2002/106 prepovedujeta cepljenje za potrebe profilakse na območju Evropske unije. Posebno odstopanje je zahtevano za uporabo tega cepiva v primerih izbruha bolezni.

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba zdravila Suvaxyn CSF Marker je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati zdravilo Suvaxyn CSF Marker, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

DODATEK II

- A. IZDELOVALCI BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALCI BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPRSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalcev bioloških zdravilnih učinkovin:

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

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

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije:

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Zakonodaja Skupnosti, ki obravnava klasično prašičjo kugo (Direktiva Sveta 2001/89/ES, z vsemi spremembami) v Evropski uniji določa:

- a) Uporaba cepiv proti klasični prašičji kugi je prepovedana. Vendar se uporaba cepiv lahko odobri v sklopu načrta za cepljenje v izrednih razmerah, ki ga po potrditvi bolezni izvede pristojni organ v državi članici v skladu z zakonodajo Skupnosti o nadzoru in izkoreninjenju klasične prašičje kuge.
- b) Izdelavo, skladiščenje, oskrbo, distribucijo in prodajo cepiv proti klasični prašičji kugi je treba izvajati pod nadzorstvom pristojnega organa v državi članici in v skladu z morebitnimi navodili, ki jih ta organ uvede.
- c) Premike prašičev z območij, kjer uporabljajo ali so uporabljali cepivo proti klasični prašičji kugi, ter označevanje mesa cepljenih prašičev urejajo posebne določbe.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora, namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1 SPC, tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z 1 vialo z 10 ali 50 odmerki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn CSF Marker liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

Živi rekombinatni virus goveje virusne driske z izbrisanim genom E2, $10^{4,8}$ do $10^{6,5}$ TCID₅₀
ki vsebuje gen E2 klasične prašičje kuge (CP7_E2alf)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 odmerkov
50 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala (10 in 50 odmerkov liofilizata)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn CSF Marker liofilizat za suspenzijo za injiciranje za prašiče



2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Živi rekombinatni (CP7_E2alf)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 odmerkov
50 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala (10 ml in 50 ml vehikla)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Suvaxyn CSF Marker

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Uporabite takoj po odprtju..

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Suvaxyn CSF Marker liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn CSF Marker liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Zdravilna učinkovina:

živi rekombinatni virus goveje virusne driske z izbrisanim genom E2, ki vsebuje gen E2 klasične prašičje kuge (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ do $10^{6,5}$ TCID**₅₀

* najmanj 100 PD₅₀

** infektivni odmerek za tkivno kulturo

Vehikel:

natrijev klorid 9 mg/ml

Po rekonstituciji mora biti suspenzija bistra tekočina, rahlo rožnate barve.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija prašičev, starejših od 7 tednov za preprečevanje smrtnosti, za zmanjšanje tveganja okužbe in kliničnih znakov bolezni, ki jih povzroča virus klasične prašičje kuge (KPK).

Razvoj imunosti: 14 dni.

Trajanje imunosti: vsaj 6 mesecev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

Osnovno cepljenje

Enkratni 1 ml odmerek je treba dati intramuskularno prašičem, v starosti od 7 tednov naprej.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Aseptično rekonstituirajte liofilizat z vehiklom, da nastane suspenzija za injiciranje.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Predložena dokumentacija podpira uporabo tega cepiva le v primeru izbruha bolezni v čredah znotraj omejenih nadzorovanih območij.

Provokacijske študije so pokazale, da ni zaščite pred prenosom virusa KPK preko placente. Svinj se ne sme cepiti, ker obstaja tveganje za rojstvo trajno okuženih mladičev z imunsko toleranco. Trajno okuženi pujski z imunsko toleranco predstavljajo zelo veliko tveganje, ker izločajo terenski virus in jih zaradi njihovega negativnega serološkega statusa ni mogoče identificirati s serološkimi preiskavami.

V študijah pri pujskih z maternalnimi protitelesi je bila zaščita, ki jo nudi cepivo, zmanjšana v primerjavi s študijami pri pujskih brez maternalnih protiteles.

Študij o morebitnem izločanju virulentnega virusa v seme cepljenih plemenskih merjascev niso izvedli. Uporaba cepiva v eksperimentalnih študijah na plemenskih merjascih ni odkrila varnostnih pomislekov. Odločitev o cepljenju plemenskih merjascev in pujskov z maternalnimi protitelesi je treba sprejeti na podlagi dejanskega primera izbruha bolezni in pridruženih nadzorovanih območij.

V primeru izbruha bolezni bi se na podlagi edinstvenosti sekvenc za CP7_E2alf, za razlikovanje med virusnim genomom iz cepiva in tistimi iz izoliranih sevov na terenu lahko uporabilo RT-PCR diagnostično metodo.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Do 63. dneva po cepljenju je virusni genom iz cepiva v tonzilah in bezgavkah redko možno dokazati z RT-PCR diagnostičnimi metodami. V prvem tednu po cepljenju je virus iz cepiva zelo redko možno dokazati z izolacijo virusa iz tonzil. Izločanje virusa iz cepiva ni bilo dokazano, vendar ga ni mogoče izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost:

Provokacijske študije so pokazale, da ni zaščite pred prenosom virusa KPK preko placente. Zaradi tveganja za rojstvo trajno okuženih mladičev z imunsko toleranco se svinj ne sme cepiti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila veterinar odloči od primera od primera.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

DIVA testi:

Rekombinantno cepivo ima potencialne lastnosti markerja za uporabo kot DIVA cepivo (DIVA, ang. differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals – razlikovanje med živalmi, ki so se okužile s terenskim virusom in tistimi, ki so bile samo cepljene). Diagnostične metode, ki ciljajo k odkrivanju odziva protiteles bi lahko omogočile DIVA strategije. Serološke DIVA metode, ki temeljijo na dokazovanju drugih protiteles proti virusu KPK razen tistih proti E2, kot je dokazovanje protiteles proti Erns bi morale biti sposobne razlikovati med odzivom protiteles proti Erns-BVDV (BVDV - virus goveje virusne driske) pri živalih v čredah, ki so bile samo cepljene s CP_7E2alf, od odziva protiteles proti Erns-CSFV (CSFV – virus klasične prašičje kuge) pri živalih, ki so bile naravno okužene s terenskim virusom klasične prašičje kuge.

Učinkovost DIVA cepiv je odvisna od izvedbe testov in njihove primernosti za uporabo v primerih izbruha bolezni. Serološki DIVA koncept je bil načeloma predstavljen, medtem ko bo treba dejanske DIVA metode preskusiti na večjem številu vzorcev ob nujnem cepljenju v primerih izbruha bolezni.

Direktiva Sveta 2001/89/ES in Odločba Komisije 2002/106 prepovedujeta cepljenje za potrebe profilakse na območju Evropske unije. Posebno odstopanje je zahtevano za uporabo tega cepiva v primerih izbruha bolezni.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 10 odmerki liofilizata in 1 vialo z 10 ml vehikla.
Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 50 odmerki liofilizata in 1 vialo z 50 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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