

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 1 ml innehåller:

### Aktiv substans:

#### Frystorkat pulver:

Levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion  
innehållande klassisk svinpest-E2 gen (CP7\_E2alf)  $10^{4.8*}$  till  $10^{6.5}$  TCID $_{50}^{**}$

\* minst 100 PD $_{50}$

\*\* Dosen som krävs för att infektera cellodlingarna

#### Vätska:

Natriumklorid 9 mg/ml

Vatten för injektionsvätskor q.s.p. 1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: naturvit pellet.

Vätska: klar, färglös vätska.

Efter beredning ska suspensionen vara en svagt rosa, klar vätska.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin från 7 veckors ålder för att förebygga dödlighet och minska infektion och sjukdom som orsakas av klassiskt svinpestvirus (CSFV).

Immunitetens insättande: 14 dygn efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: minst 6 månader efter vaccination.

För aktiv immunisering av avelssuggor för att minska infektion orsakad av CSFV.

Immunitetens insättande: 21 dygn efter vaccination.

Immunitetens varaktighet har inte demonstrerats.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Dokumentation för detta vaccin ger stöd för att vaccinet endast skall användas i fall av utbrott i besättningar inom begränsade kontrollzoner.

Skydd mot transplacent överföring av CSFV påvisades 21 dagar efter vaccination när 6 dräktiga suggor utsattes för en måttligt virulent CSFV-stam. Partiellt skydd mot transplacent överföring av CSFV observerades när 6 dräktiga suggor utsattes för en mycket virulent CSFV-stam. Födelse av immuntoleranta smågrisar med ihållande infektion utgör en mycket hög risk eftersom de sprider fältvirus och de inte kan identifieras serologiskt på grund av deras seronegativa status. Vaccination av avelsdjur kan inkluderas i riskbaserade kontrollstrategier vid utbrott och med beaktande av ovanstående information.

Vaccinet har visat minskat skydd i studier på griskultingar med maternella antikroppar jämfört med studier på griskultingar utan maternella antikroppar.

Det har inte utförts några studier på vaccinerade avelsgaltar gällande eventuell utsöndring av virulent testvirus i sperma. Användning av vaccinen till avelsgaltar i experimentella studier tyder inte på några säkerhetsproblem.

Beslut att vaccinera avelsgaltar och griskultingar med maternella antikroppar skall därför fattas baserat på det konstaterade utbrottet och tillhörande kontrollzoner.

RT-PCR-verktyg kan användas i utbrottsituationer för att skilja mellan vaccinvirusgenomet och genom som tillhör fältstammar baserat på sekvenser som är unika för CP7\_E2alf.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinvirusgenomet kan i sällsynta fall påvisas genom RT-PCR i tonsiller och lymfkörtlar i upp till 63 dagar efter vaccinationen och vaccinviruset kan i mycket sällsynta fall påvisas i tonsiller genom virusisolering under den första veckan efter vaccinationen. Transplacent överföring av vaccinviruset har emellertid inte konstaterats i de begränsade studier som utförts, men kan inte uteslutas.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I laboratoriesäkerhetsstudier på dräktiga djur observerades följande biverkningar:

En lokal och övergående vävnadsreaktion i form av svullnad, upp till 5 mm i diameter, vid injektionsstället var mycket vanlig och varade i upp till 1 dag. En övergående ökning av kroppstemperaturen på 2,9 ° C observerades vanligtvis 4 timmar efter vaccination. Detta upphörde spontant inom 1 dag efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Vaccinet kan användas till sugor under dräktigheten.  
Se avsnitt 4.4.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Intramuskulär användning.

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan för att erhålla en injektionsvätska, suspension.

Efter beredning ska suspensionen vara en svagt rosa, klar vätska.

##### Grundvaccination

En engångsdos på 1 ml administreras intramuskulärt till svin från 7 veckors ålder och till avelssugor.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga kända.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: levande virala vacciner, levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion innehållande klassisk svinpest-E2 gen.  
ATCvet-kod: QI09AD04

För att stimulera aktiv immunitet mot klassiskt svinpestvirus.

Vaccinet är ett levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion innehållande klassisk svinpest-E2 gen. Viruset odlas i svinceller.

Provokationsstudier utfördes med mycket virulent referensstam CSFV-Koslov (genotyp 1) och moderat virulent Roesrath-stam (genotyp 2, Tyskland 2009). Begränsade studier på unga svin ger stöd för skydd mot fältstammarna CSF1045 (genotyp 2, Tyskland 2009) och CSF1047 (genotyp 2, Israel 2009).

Det rekombinanta vaccinviruset har potentiella marköregenskaper som kan vara användbara för DIVA (differentiering mellan djur infekterade med fältvirus och djur som enbart vaccinerats). Diagnostiska verktyg avsedda för påvisning av antikroppssvar kan möjliggöra DIVA-strategier. Serologiska DIVA-verktyg som bygger på påvisning av andra CSFV-antikroppar än de mot E2, som t.ex. påvisning av Erns-antikroppar, bör kunna skilja mellan antikroppssvar mot Erns-BVDV som uppnåts efter att besättningen enbart vaccinerats med CP7\_E2alf från svar mot Erns-CSFV som uppnåts efter naturlig infektion med fält-CSFV.

Effektiviteten av DIVA beror på testernas prestanda med avseende på ändamålsenlighet i utbrottssituationer. Principen bakom det serologiska DIVA-konceptet har beskrivits men faktiska DIVA-verktyg behöver testas på ett stort antal prover från nödvaccination i utbrottssituationer.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Frystorkat pulver:

L2 frystorkande stabilisator innehåller följande

Dextran 40

Kaseinhydrolysat

Laktosmonohydrat

Sorbitol 70 % (lösning)

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

Dulbecco's Modified Eagle culture medium (DMEM)

#### Vätska:

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaskor av typ I hydrolytiskt glas innehållande 10 eller 50 doser frystorkat pulver och 10 eller 50 ml vätska.

Frystorkat pulver: brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl

Vätska: klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 10 ml vätska.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 50 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/179/001–002

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 10/02/2015.  
Datum för förnyat godkännande: 11/11/2019.

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Rådets direktiv 2001/89/EG och kommissionens beslut 2002/106 förbjuder profylaktisk vaccination inom Europeiska unionen. Användning av detta vaccin i en utbrottsituation kräver särskilt dispens.

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE  
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt EU-lagstiftning rörande klassisk svinpest (Rådets direktiv 2001/89/EG med ändringar) i Europeiska unionen:

- a) Användning av vaccin mot klassisk svinpest är förbjuden. Vaccinanvändning kan emellertid tillåtas inom ramen för en planerad nödfallsvaccination utfärdad av behörig myndighet i en medlemsstat efter det att sjukdomsdiagnosen bekräftats och i enlighet med EU-lagstiftning rörande kontroll och bekämpning av klassisk svinpest.
- b) Manipulering, tillverkning, lagerhållning, tillhandahållande, distribution och försäljning av vaccin mot klassisk svinpest måste utföras under tillsyn från och i enlighet med eventuella instruktioner utfärdade av kompetent behörig myndighet i medlemsstaten.
- c) Särskilda förordningar reglerar flyttning av grisar från områden där vaccin mot klassisk svinpest används eller har använts samt bearbetning eller märkning av kött från vaccinerade grisar.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 eller 50 doser

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin



### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 1 ml innehåller:

Levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion  
innehållande klassisk svinpest-E2 gen (CP7\_E2alf)

$10^{4.8}$  till  $10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 doser

50 doser

### 5. DJURSLAG

Svin

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

### 8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

### 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Beredd förpackning ska användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Injektionsflaska med frystorkat pulver (10 och 50 doser)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension för svin



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Levande rekombinant CP7-E2alf:  $10^{4.8}$  till  $10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 doser  
50 doser

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

i.m.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dygn.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}  
Beredd förpackning ska användas omedelbart.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Injektionsflaska med vätska (10 och 50 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Vätska till Suvaxyn CSF Marker



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Natriumkloridlösning 9 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 ml

50 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

**Aktiv substans:**

**Frystorkat pulver**

Levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion innehållande klassisk svinpest-E2 gen (CP7\_E2alf)  $10^{4.8*}$  till  $10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* minst 100 PD<sub>50</sub>

\*\* Dosen som krävs för att infektera cellodlingarna

**Vätska:**

Natriumklorid 9 mg/ml  
Vatten för injektionsvätskor q.s.p. 1 ml

Frystorkat pulver: Benvit pellet.

Vätska: Klar färglös vätska.

Efter beredning ska suspensionen vara en svagt rosa, klar vätska.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av svin från 7 veckors ålder för att förebygga dödlighet och minska infektion och sjukdom som orsakas av klassiskt svinpestvirus.

Immunitetens insättande: 14 dygn efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: minst 6 månader efter vaccination.

För aktiv immunisering av avelssuggor för att minska infektion orsakas av CSFV.

Immunitetens insättande: 21 dygn efter vaccination.

Immunitetens varaktighet har inte fastställts.



## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

## **6. BIVERKNINGAR**

I laboratoriesäkerhetsstudier på dräktiga djur observerades följande biverkningar:  
En lokal och övergående vävnadsreaktion i form av svullnad, upp till 5 mm i diameter, vid injektionsstället var mycket vanlig och varade i upp till 1 dag. En övergående ökning av kroppstemperaturen på 2,9 ° C observerades vanligtvis 4 timmar efter vaccination. Detta upphörde spontant inom 1 dag efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanlig (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Svin



## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning.

### Grundvaccination

En engångsdos på 1 ml administreras intramuskulärt till svin från 7 veckors ålder och till avelssuggor.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan för att erhålla en injektionsvätska, suspension.

## **10. KARENSTID(ER)**

Noll dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.  
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP {månad/år}.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Dokumentation för detta vaccin ger stöd för att vaccinet endast skall användas i fall av utbrott i besättningar inom begränsade kontrollzoner.

Skydd mot transplacental överföring av CSFV påvisades 21 dagar efter vaccination när 6 dräktiga suggor utsattes för en måttligt virulent CSFV-stam. Partiellt skydd mot transplacental överföring av CSFV observerades när 6 dräktiga suggor utsattes för en mycket virulent CSFV-stam. Födelse av immuntoleranta smågrisar med ihållande infektion utgör en mycket hög risk eftersom de sprider fältvirus och de inte kan identifieras serologiskt på grund av deras seronegativa status. Vaccination av avelsdjur kan inkluderas i riskbaserade kontrollstrategier vid utbrott och med beaktande av ovanstående information.

Vaccinet har visat minskat skydd i studier på griskultingar med maternella antikroppar jämfört med studier på griskultingar utan maternella antikroppar.

Det har inte utförts några studier på vaccinerade avelsgaltar gällande eventuell utsöndring av virulent testvirus i sperma. Användning av vaccinen till avelsgaltar i experimentella studier tyder inte på några säkerhetsproblem. Beslut att vaccinera avelsgaltar och griskultingar med maternella antikroppar skall därför fattas baserat på det konstaterade utbrottet och tillhörande kontrollzoner.

RT-PCR-verktyg kan användas i utbrottsituationer för att skilja mellan vaccinvirusgenomet och genom som tillhör fältstammar baserat på sekvenser som är unika för CP7\_E2alf.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinvirusgenomet kan i sällsynta fall påvisas genom RT-PCR i tonsiller och lymfkörtlar i upp till 63 dagar efter vaccinationen och vaccinviruset kan i mycket sällsynta fall påvisas i tonsiller genom virusisolering under den första veckan efter vaccinationen. Transplacental överföring av vaccinviruset har emellertid inte konstaterats i de begränsade studier som utförts, men kan inte uteslutas.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### Dräktighet:

Vaccinet kan användas till suggor under dräktigheten.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

#### DIVA-tester:

Det rekombinanta vaccinviruset har potentiella marköregenskaper som kan vara användbara för DIVA (differentiering mellan djur infekterade med fältvirus och djur som enbart vaccinerats). Diagnostiska verktyg avsedda för påvisning av antikroppssvar kan möjliggöra DIVA-strategier. Serologiska DIVA-verktyg som bygger på påvisning av andra CSFV-antikroppar än de mot E2, som t.ex. påvisning av Erns-antikroppar, bör kunna skilja mellan antikroppssvar som uppnåtts efter att besättningen enbart vaccinerats med CP7\_E2alf från svar som uppnåtts efter naturlig infektion med fält-CSFV.

Effektiviteten av DIVA beror på testernas prestanda med avseende på ändamålsenlighet i utbrotsituationer. Principen bakom det serologiska DIVA-konceptet har beskrivits men faktiska DIVA-verktyg behöver testas på ett stort antal prover från nödvaccination i utbrotsituationer.

Rådets direktiv 2001/89/EG och kommissionens beslut 2002/106 förbjuder profylaktisk vaccination inom Europeiska unionen. Användning av detta vaccin i en utbrotsituation kräver särskilt dispens.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 10 ml vätska.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 50 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.