

ANEXO I

**MARCA, FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN, ESPECIES A LAS QUE VA
DESTINADO EL MEDICAMENTO, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULAR DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Austria	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9, A-1140, Vienna Austria Contacto: Dr. Attila Romváry Tel: +43 1 912 28 40 Fax: +43 1 911 51 00 Email: romvara@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml
Bélgica	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contacto: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
República Checa	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contacto: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml
Estonia	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contacto: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Francia	Fort Dodge Santé Animale, S.A. 24, Avenue Marcel Dassault, BP 440, 37204 Tours Cedex 3 France Contacto: Mr. Yves Dehon Tel: +33 2 4774 8979 Fax: +33 2 47748999 Email: dehony@ahp.com	Fort Dodge Santé Animale, S.A.	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml
Alemania	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Germany Contacto: Dr. Elisabeth Stangl Tel: +49 2405454216 Fax: +49 24 5454461 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Grecia	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contacto: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml
Irlanda	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton S030 4QH, UK Contacto: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Italia	Fort Dodge Animal Health SpA Via Nettunense 90, 04011 Aprilia Italy Tel: +39 06 927 151 Fax: +39 06 2332 5555 Email: bollaa@fdah.com	Fort Dodge Animal Health SpA	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml
Lituania	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contacto: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Luxemburgo	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contacto: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml
Malta	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contacto: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Holanda	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contacto: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml
Noruega	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Germany Contacto: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489774251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Portugal	Fort Dodge Veterinària Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, nº2, Arquiparque-Miraflores, 1495-131 Algés Portugal Contacto: Dr. Virginia Rodríguez Tel: +34 91 5981343 Fax: +34 91 5972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinària Lda.	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml
Eslovaquia	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contacto: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Reino Unido	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton S030 4QH, UK Contacto: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml
Hungria	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contacto: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
España	Fort Dodge Veterinaria, S.A. Ctra. Camprodón s/n “La Riba”17813 Vall de Bianya (Girona) - Spain Contacto: Dra Virginia Rodríguez Tel: +34 915981336 Fax: +34 915972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria, S.A.	Suvaxyn Ery	Emulsión inyectable	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 según Ph.Eur.	Porcino	A partir de 5 meses: 2 iny. Con intervalo de 3-4 semanas. 2ª dosis al menos 4 semanas antes de la cubrición. Revacunación anual: 1 dosis durante cada periodo de lactancia 3 a 4 semanas antes de la cubrición. Vía intramuscular	2 ml

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

Durante la evaluación de una variación de tipo II para modificar el ensayo de eficacia en ratones con el fin de ajustarlo a la monografía de la Ph.Eur. revisada para vacunas contra la erisipela, se aceptó el lote de vacuna 8500 como vacuna de referencia y, por tanto, se tuvo que aceptar que ese lote y los anteriores cumplían las condiciones de las autorizaciones de comercialización para ambos productos. En variaciones posteriores se plantearon cuestiones relativas a la equivalencia de los lotes de la vacuna de referencia. Los cambios en las vacunas de referencia considerados en esta remisión se refieren a la sustitución del lote 8500 por el lote 9097 y la posterior sustitución del lote 9097 por el lote 9861. En ambos casos, el titular de la autorización de comercialización (TAC) ha demostrado que estos lotes cumplen los requisitos establecidos para los lotes de la vacuna de referencia porque

- han superado el ensayo de eficacia de la Ph.Eur. en cerdos con 1/3 de la dosis, lo que demuestra su eficacia en los animales de destino;
- se formulan con una cantidad fija de bacterias, cuantificada utilizando un método aprobado y validado;
- han superado el ensayo de seguridad en los animales de destino conforme a la monografía de la Ph.Eur. 0064;
- son lotes comerciales fabricados siguiendo los métodos de producción y las especificaciones descritas en la autorización de comercialización.
- La eficacia de los dos lotes de referencia (9097 y 9861) es mayor que la del suero de referencia en unidades PEI y el lote de vacuna de referencia 8500.
- El TAC siguió el PNT correcto para realizar las sustituciones.

Sin embargo, los datos presentados indicaron una gran variabilidad en los resultados obtenidos con los lotes de referencia en el ensayo de eficacia serológica. Esto se explicó como una variabilidad inherente en la parte *in vivo* del ensayo, causada por la variabilidad entre lotes de ratón. Dicha variabilidad redujo la capacidad del ensayo para demostrar la equivalencia entre lotes de referencia.

Tras examinar todos los datos disponibles, el CVMP considera que no existen problemas de seguridad ni de eficacia del producto. Ahora bien, es importante garantizar que los límites establecidos para superar con éxito el ensayo de eficacia no se desvíen del original. Además, en el futuro debería aplicarse al producto un ensayo de eficacia más robusto.

En consecuencia, el CVMP recomienda una variación de la autorización de comercialización.

Debe modificarse la autorización de comercialización para reducir la variabilidad del ensayo de eficacia serológica en ratones adoptando las medidas adecuadas, como la sustitución de una vacuna de referencia en el ensayo de eficacia serológica en ratones por suero de referencia.