

LISA 1

**NIMETUS
RAVIMVORM,
KONTSENTRATSIOON,
LOOMALIIGID,
MANUSTAMISVIIS,
MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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 Contact: 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	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml
Belgium	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: 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	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Czech Republic	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml
Estonia	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
France	Fort Dodge Santé Animale, S.A. 24, Avenue Marcel Dassault, BP 440, 37204 Tours Cedex 3 France Contact: Mr. Yves Dehon Tel: +33 2 4774 8979 Fax: +33 2 47748999 Email: dehony@ahp.com	Fort Dodge Santé Animale, S.A.	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml
Germany	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Germany Contact: Dr. Elisabeth Stangl Tel: +49 2405454216 Fax: +49 24 5454461 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Greece	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml
Ireland	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton S030 4QH, UK Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Italy	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	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml
Lithuania	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Luxembourg	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: 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	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml
Malta	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Netherlands	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: 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	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml
Norway	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Germany Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax:+44 1489774251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	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, n°2, Arquiparque-Miraflores, 1495-131 Algés Portugal Contact: Dr. Virginia Rodríguez Tel: +34 91 5981343 Fax: +34 91 5972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinària Lda.	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafiga	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml
Slovak Republic	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafiga	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
United Kingdom	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton S030 4QH, UK Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml
Hungary	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Spain	Fort Dodge Veterinaria, S.A. Ctra. Camprodón s/n “La Riba”17813 Vall de Bianya (Girona) - Spain Contact: Dra Virginia Rodríguez Tel: +34 915981336 Fax: +34 915972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria, S.A.	Suvaxyn Ery	Süsteemulsioon.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP = 1 on vastavuses EP Monograafia	Siga	Esmane vaktsineerimine: nooremised alates 5.kuu vanusest ja emised: 2 süstimist 3-4 nädalase vahega. Teine doseerimine peab toimuma vähemalt 4 nädalat enne paaritust. Re-vaktsineerimine: üks kord igal laktatsioonil, 3-4 nädalat enne paaritust.	2 ml

II LISA

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

2. tüübi teisendi hindamise ajal muutmaks hiirte potentstesti, et viia see vastavusse erüsiipeli vaktsiinide Ph.Eur monograafia täiendatud versiooniga, aktsepteeriti võrdlusvaktsiinina vaktsiinipartiid nr 8500 ning seetõttu tuleb tunnistada, et nii see partii kui ka sellest varasemad partiid vastavad mõlema ravimi müügiloa tingimustele. Võrdlusvaktsiini partiide ekvivalentsuse küsimused tõstatisid järgnevate teisendite hindamise käigus. Käesolevas esildises sisalduvad võrdlusvaktsiini muudatused on seotud partiid nr 8500 asendamisega partiiga nr 9097 ning partiid nr 9097 asendamisega partiiga nr 9861. Mõlemal juhul on müügiloa hoidja tõestanud, et need partiid vastavad võrdlusvaktsiinile esitatud tingimustele järgmistel põhjustel.

- Partiid läbisid Ph.Eur. potentstesti sigadel 1/3 annusega, mis näitab, et partii on sihtrühma loomadel kasutamisel tõhus.
- Partiid on valmistatud fikseeritud bakterikogusega, mille hulk on kindlaks määratud heaks kiidetud ja valideeritud meetodiga.
- Partiid läbisid sihtrühma loomadel Ph.Eur. monograafia 0064 alusel tehtud ohutuse testi.
- Partiid on kommertskasutuseks mõeldud partiid, mis on valmistatud müügiloo kirjeldatud tootmismeetoditele ja omadustele vastavalt.
- Kahe võrdluspartii (9097 ja 9861) tõhusused on paremad kui PEI võrdlusseerumil ja võrdlusseerumi partiil nr 8500.
- Müügiloa hoidja järgis asenduste tegemise ajal asenduste tegemise töökorda.

Samas ilmnes esitatud andmetest seroloogilise tõhususe testi osas võrdluspartiide testide tulemuste vahel suur erinevus. Seda põhjendati testi *in vivo* osale omase muutlikkusega, mis on tingitud hiirte populatsioonide vahelistest erinevustest. See muutlikkus vähendas testi võimet tõestada võrdluspartiide ekvivalentsust.

Tuginedes olemasolevatele andmetele otsustas veterinaarravimite komitee, et ravimi ohutuse ega tõhususe osas probleeme ei ole. Siiski on oluline tagada, et potentstesti läbimise piirid ei kalduks algsetest väärtustest kõrvale. Lisaks sellele peaks edaspidi ravimi hindamisel rakendama tõhusamat potentstesti.

Seetõttu soovib veterinaarravimite komitee müügiluba muuta.

Müügiluba tuleb muuta, et vähendada hiirte seroloogilise potentstesti muutlikkust asjakohaste näitajateni, näiteks asendades võrdlusvaktsiini kasutamise hiirte seroloogilises potentstestis võrdlusseerumi kasutamisega.