

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Liofilizzato:

Virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2, contenente il gene E2 del virus della peste suina classica (CP7_E2alf) $10^{4,8*} - 10^{6,5}$ DICT**₅₀

* min 100 PD₅₀

** dose infettante la coltura tissutale

Solvente:

Cloruro di sodio 9 mg/ml

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. 1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pellet biancastro

Solvente: liquido trasparente incolore

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido trasparente leggermente rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di suini a partire da 7 settimane di età per prevenire la mortalità e ridurre l'infezione e la malattia causate dal virus della peste suina classica (CSFV).

Inizio dell'immunità: 14 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 6 mesi dopo la vaccinazione

Per l'immunizzazione attiva delle femmine da riproduzione per ridurre l'infezione transplacentare causata da CSFV.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: non è stata dimostrata.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

La documentazione fornita per questo vaccino conferma che deve essere impiegato unicamente in caso di epidemia in mandrie all'interno di zone di sorveglianza confinate.

La protezione dalla trasmissione transplacentare di CSFV è stata dimostrata 21 giorni dopo la vaccinazione quando l'infezione sperimentale è stata indotta con un ceppo di CSFV moderatamente virulento in 6 scrofe gravide. La protezione parziale dalla trasmissione transplacentare di CSFV è stata osservata quando l'infezione sperimentale è stata indotta con un ceppo di CSFV altamente virulento in 6 scrofe gravide. La nascita di suinetti immunotolleranti persistentemente infetti rappresentano un rischio molto elevato poiché eliminano il virus di campo e non possono essere identificati sierologicamente a causa del loro status di sieronegatività. La vaccinazione di animali riproduttori può essere inclusa nelle strategie di controllo basate sul rischio in caso di epidemia e tenendo conto delle suddette informazioni.

Il vaccino è risultato meno protettivo negli studi condotti in suinetti con anticorpi di derivazione materna rispetto agli studi condotti in suinetti senza anticorpi di derivazione materna.

Non sono stati condotti studi concernenti la potenziale eliminazione nello sperma del virus virulento dopo il *challenge* in verri da riproduzione vaccinati. L'impiego del vaccino negli studi sperimentali in verri da riproduzione non ha rivelato problemi di sicurezza.

Pertanto, la decisione di vaccinare i verri da riproduzione ed i suinetti con anticorpi di derivazione materna deve essere basata su un caso di epidemia reale e sulle relative zone di sorveglianza.

In situazioni epidemiche, le metodiche RT-PCR possono essere utilizzate per differenziare il genoma del virus vaccinale da quello dei ceppi di campo sulla base delle sequenze uniche di CP7_E2alf.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il genoma del virus vaccinale è raramente rilevabile con la RT-PCR nelle tonsille e nei linfonodi fino a 63 giorni dopo la vaccinazione ed il virus vaccinale è rilevabile molto raramente mediante isolamento del virus nella tonsilla nella prima settimana dopo la vaccinazione. La trasmissione transplacentare del virus vaccinale non è stata rilevata nei limitati studi condotti, ma non può essere esclusa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli studi di laboratorio sulla sicurezza in animali gravidi, le seguenti reazioni avverse sono state osservate:

Una reazione tissutale, locale e transitoria, sotto forma di gonfiore fino a 5 mm di diametro al sito di iniezione è stata molto comune ed è durata fino ad un giorno.

Un incremento transitorio della temperatura corporea di 2,9°C è stato osservato comunemente 4 ore dopo la vaccinazione. Questo incremento si è risolto spontaneamente entro un giorno dopo la vaccinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il vaccino può essere usato in scrofe in gravidanza.
Vedere paragrafo 4.4.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Ricostituire il liofilizzato in condizioni di asepsi con il solvente per ottenere una sospensione iniettabile.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido trasparente leggermente rosa.

Vaccinazione di base

Somministrare una singola dose da 1 ml per via intramuscolare ai suini a partire dalle 7 settimane di età e alle femmine da riproduzione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuno noto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini virali vivi, virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2 contenente il gene E2 del virus della peste suina classica.
Codice ATC vet: QI09AD04

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus della peste suina classica.

Il vaccino è un virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2 contenente il gene E2 del virus della peste suina classica. Il virus è coltivato in cellule suine.

Studi di infezione sperimentale sono stati condotti con il ceppo CSFV di riferimento altamente virulento Koslov (genotipo 1) e con il ceppo moderatamente virulento Roesrath (genotipo 2, Germania 2009). Studi limitati nei giovani suini confermano la protezione contro i ceppi di campo CSF1045 (genotipo 2, Germania 2009) e CSF1047 (genotipo 2, Israele 2009).

Il virus vaccinale ricombinante ha potenziali proprietà di marcatore da utilizzare nella strategia DIVA (distinzione tra animali infettati dal virus di campo e animali semplicemente vaccinati). Gli strumenti diagnostici finalizzati alla rilevazione delle risposte anticorpali potrebbero consentire l'attuazione delle strategie DIVA. Gli strumenti sierologici DIVA basati sul rilevamento degli anticorpi di CSFV diversi

da quelli ottenuti contro E2, come il rilevamento dell'anticorpo di Erns, dovrebbero permettere la distinzione tra le risposte anticorpali contro Erns-BVDV dopo la semplice vaccinazione delle mandrie con CP7_E2alf e le risposte contro Erns-BVDV dopo infezione naturale di campo con CSFV.

L'efficienza della strategia DIVA dipende dall'esecuzione delle prove idonee per l'uso in situazioni di epidemia. Il concetto di sierologia DIVA è stato dimostrato in principio, ma gli strumenti pratici per DIVA devono essere testati su numerosi campioni da vaccinazioni d'emergenza in situazioni epidemiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Stabilizzante liofilizzato L2 composto come segue:
Destrano 40
Idrolizzato di caseina
Lattosio monoidrato
Sorbitolo 70% (soluzione)
Idrossido di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili
Terreno di coltura di Eagle modificato da Dulbecco (DMEM)

Solvente:

Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro idrolitico di Tipo I contenenti 10 o 50 dosi di liofilizzato e 10 o 50 ml di solvente.

Liofilizzato: tappi in gomma bromobutilica e capsule di alluminio
Solvente: tappi in gomma clorobutilica e capsule di alluminio

Astuccio di cartone contenente 1 flacone con 10 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 10 ml di solvente.
Astuccio di cartone contenente 1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 50 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/179/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/02/2015.
Data dell'ultimo rinnovo: 11/11/2019.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La Direttiva 2001/89/CE del Consiglio e la Decisione 2002/106 della Commissione vietano la vaccinazione profilattica all'interno dell'Unione Europea. L'uso di questo vaccino in una situazione di epidemia richiede una deroga specifica.

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

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

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Secondo la Legislazione Comunitaria in materia di peste suina classica (Direttiva 2001/89/CE del Consiglio e successive modifiche), nell'Unione Europea:

- a) è vietato l'uso di vaccini contro la peste suina classica. Tuttavia, l'uso di vaccini può essere autorizzato nel contesto di un piano di vaccinazione di emergenza, implementato dall'autorità competente di uno Stato Membro a seguito della conferma della malattia, in conformità con la Legislazione Comunitaria in materia di controllo e di eradicazione della peste suina classica.
- b) la manipolazione, la fabbricazione, lo stoccaggio, la fornitura, la distribuzione e la vendita di vaccini contro la peste suina classica devono essere effettuate sotto controllo e in conformità con le eventuali istruzioni stabilite dall'autorità competente dello Stato Membro.
- c) speciali disposizioni regolano il trasporto di suini dalle zone in cui vaccino contro la peste suina classica è in atto o è stato utilizzato e la trasformazione o la marcatura di carne suina da suini vaccinati.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio contenente 1 flacone da 10 o 50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2 contenente il gene E2 del virus della peste suina classica (CP7_E2alf)

$10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ DICT₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

4. CONFEZIONI

10 dosi

50 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone liofilizzato (10 e 50 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizzato per sospensione iniettabile per suini



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Vivo ricombinante CP7_E2alf: $10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ DICT₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi

50 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone solvente (10 e 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Suvaxyn CSF Marker



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Suvaxyn CSF Marker liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Liofilizzato:

Virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2 contenente il gene E2 del virus della peste suina classica (CP7_E2alf) $10^{4,8*}-10^{6,5}$ DICT**₅₀

* min 100 PD₅₀

** dose infettante la coltura tissutale

Solvente:

Cloruro di sodio 9 mg/ml

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. 1 ml

Liofilizzato: pellet biancastro

Solvente: liquido trasparente incolore

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido trasparente leggermente rosa.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di suini a partire da 7 settimane di età per prevenire la mortalità e ridurre l'infezione e la malattia causate dal virus della peste suina classica.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 6 mesi dopo la vaccinazione

Per l'immunizzazione attiva delle femmine da riproduzione per ridurre l'infezione transplacentare causata da CSFV.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: non è stata dimostrata.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Negli studi di laboratorio sulla sicurezza in animali gravidi, le seguenti reazioni avverse sono state osservate:

Una reazione tissutale, locale e transitoria, sotto forma di gonfiore fino a 5 mm di diametro al sito di iniezione è stata molto comune ed è durata fino ad un giorno.

Un incremento transitorio della temperatura corporea di 2,9°C è stato osservato comunemente 4 ore dopo la vaccinazione. Questo incremento si è risolto spontaneamente entro un giorno dopo la vaccinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Vaccinazione di base

Somministrare una singola dose da 1 ml per via intramuscolare ai suini a partire dalle 7 settimane di età e alle femmine da riproduzione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire il liofilizzato in condizioni di asepsi con il solvente per ottenere una sospensione iniettabile.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Vaccinare solo animali sani.

La documentazione fornita per questo vaccino conferma che deve essere impiegato unicamente in caso di epidemia in mandrie all'interno di zone di sorveglianza confinate.

La protezione dalla trasmissione transplacentare di CSFV è stata dimostrata 21 giorni dopo la vaccinazione quando l'infezione sperimentale è stata indotta con un ceppo di CSFV moderatamente virulento in 6 scrofe gravide. La protezione parziale dalla trasmissione transplacentare di CSFV è stata osservata quando l'infezione sperimentale è stata indotta con un ceppo di CSFV altamente virulento in 6 scrofe gravide. La nascita di suinetti immunotolleranti persistentemente infetti rappresentano un rischio molto elevato poiché eliminano il virus di campo e non possono essere identificati sierologicamente a causa del loro status di sieronegatività. La vaccinazione di animali riproduttori può essere inclusa nelle strategie di controllo basate sul rischio in caso di epidemia e tenendo conto delle suddette informazioni.

Il vaccino è risultato meno protettivo negli studi condotti in suinetti con anticorpi di derivazione materna rispetto agli studi condotti in suinetti senza anticorpi di derivazione materna.

Non sono stati condotti studi concernenti la potenziale eliminazione del virus virulento nello sperma dopo il *challenge* in verri da riproduzione vaccinati. L'impiego del vaccino negli studi sperimentali in verri da riproduzione non ha rivelato problemi di sicurezza.
Pertanto, la decisione di vaccinare i verri da riproduzione ed i suinetti con anticorpi di derivazione materna deve essere basata su un caso di epidemia reale e sulle relative zone di sorveglianza.

In situazioni epidemiche, le metodiche RT-PCR possono essere utilizzate per differenziare il genoma del virus vaccinale da quello dei ceppi di campo sulla base delle sequenze uniche di CP7_E2alf.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il genoma del virus vaccinale è raramente rilevabile con la RT-PCR nelle tonsille e nei linfonodi fino a 63 giorni dopo la vaccinazione ed il virus vaccinale è rilevabile molto raramente mediante isolamento del virus nella tonsilla nella prima settimana dopo la vaccinazione. La trasmissione transplacentare del virus vaccinale non è stata rilevata nei limitati studi condotti, ma non può essere esclusa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Il vaccino può essere usato nelle scrofe in gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

DIVA test:

Il virus vaccinale ricombinante ha potenziali proprietà di marcatore da utilizzare nella strategia DIVA (distinzione tra animali infettati dal virus di campo e animali semplicemente vaccinati). Gli strumenti diagnostici finalizzati alla rilevazione delle risposte anticorpali potrebbero consentire l'attuazione delle strategie DIVA. Gli strumenti sierologici DIVA basati sul rilevamento degli anticorpi di CSFV diversi da quelli ottenuti contro E2, come il rilevamento dell'anticorpo di Erns, dovrebbero permettere la distinzione tra le risposte anticorpali dopo la semplice vaccinazione delle mandrie con CP7_E2alf e le risposte contro Erns-BVDV dopo infezione naturale di campo con CSFV.

L'efficienza della strategia DIVA dipende dall'esecuzione delle prove idonee per l'uso in situazioni di epidemia. Il concetto di sierologia DIVA è stato dimostrato in principio, ma gli strumenti pratici per DIVA devono essere testati su numerosi campioni da vaccinazioni d'emergenza in situazioni epidemiche.

La Direttiva 2001/89/CE del Consiglio e la Decisione 2002/106 della Commissione vietano la vaccinazione profilattica all'interno dell'Unione Europea. L'uso di questo vaccino in una situazione di epidemia richiede una deroga specifica.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Astuccio di cartone contenente 1 flacone con 10 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 10 ml di solvente.
Astuccio di cartone contenente 1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 50 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.