

I PIELIKUMS

**NOSAUKUMS,
FARMACEITISKĀ FORMA,
STIPRUMS,
MĒRĶA SUGAS ,
LIETOŠANAS VEIDS,
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Dalību valsts	Tirdzniecības pilnvaras īpašnieks	Kandidāts	Produkta izgudrojuma nosaukums	Farmaceitiska forma	Strength Spēja	Dzīvnieku sugas	Biežums un lietošanas veids	Rekomendētas devas
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 Parvo/E	Emulsija injekcijām.	-PPV HAAAv* titrs vismaz 160 (trušiem) - <i>E. Rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 virulence kā norādīts Eiropas farmakopejā	Cūkas	No 5 mēnešu vecuma: 2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Otrā deva vismaz 4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas. Revakcinācija: 1 devu katrā laktācijas periodā 3-4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas Intramuskulāra injek	2 ml
Belgium	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 Parvo/E	Emulsija injekcijām.	-PPV HAAAv* titrs vismaz 160 (trušiem) - <i>E. Rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 virulence kā norādīts Eiropas farmakopejā	Cūkas	No 5 mēnešu vecuma: 2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Otrā deva vismaz 4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas. Revakcinācija: 1 devu katrā laktācijas periodā 3-4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas Intramuskulāra injek	2 ml

Dalību valsts	Tirdzniecības pilnvaras īpašnieks	Kandidāts	Produkta izgudrojuma nosaukums	Farmaceitiska forma	Strength Spēja	Dzīvnieku sugas	Biežums un lietošanas veids	Rekomendētas devas
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 Parvo/E	Emulsija injekcijām.	-PPV HAAAv* titrs vismaz 160 (trušiem) - <i>E. Rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 virulence kā norādīts Eiropas farmakopejā	Cūkas	No 5 mēnešu vecuma: 2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Otrā deva vismaz 4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas. Revakcinācija: 1 devu katrā laktācijas periodā 3-4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas Intramuskulāra injek	2 ml
Germany	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Germany Contact: Dr. Elisabeth Stangl Tel: +49 2405454216 Fax: +49 24 05454 461 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Parvo/E	Emulsija injekcijām.	-PPV HAAAv* titrs vismaz 160 (trušiem) - <i>E. Rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 virulence kā norādīts Eiropas farmakopejā	Cūkas	No 5 mēnešu vecuma: 2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Otrā deva vismaz 4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas. Revakcinācija: 1 devu katrā laktācijas periodā 3-4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas Intramuskulāra injek	2 ml

Dalību valsts	Tirdzniecības pilnvaras īpašnieks	Kandidāts	Produkta izgudrojuma nosaukums	Farmaceitiska forma	Strength Spēja	Dzīvnieku sugas	Biežums un lietošanas veids	Rekomendētais devas
Greece	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9, A-1140, Vienna Austria Contact: Dr. Eusebio Uruburu Tel: +34 91 598 1344 Fax: ++34 91 597 2434 Email: urubure@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Parvo/E	Emulsija injekcijām.	-PPV HAAAv* titrs vismaz 160 (trušiem) - <i>E. Rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 virulence kā norādīts Eiropas farmakopejā	Cūkas	No 5 mēnešu vecuma: 2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Otra deva vismaz 4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas. Revakcinācija: 1 devu katrā laktācijas periodā 3-4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas Intramuskulāra injek	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 Parvo/E	Emulsija injekcijām.	-PPV HAAAv* titrs vismaz 160 (trušiem) - <i>E. Rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 virulence kā norādīts Eiropas farmakopejā	Cūkas	No 5 mēnešu vecuma: 2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Otra deva vismaz 4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas. Revakcinācija: 1 devu katrā laktācijas periodā 3-4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas Intramuskulāra injek	2 ml

Dalību valsts	Tirdzniecības pilnvaras īpašnieks	Kandidāts	Produkta izgudrojuma nosaukums	Farmaceitiska forma	Strength Spēja	Dzīvnieku sugas	Biežums un lietošanas veids	Rekomendētas devas
Luxembourg	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 Parvo/E	Emulsija injekcijām.	-PPV HAAAv* titrs vismaz 160 (trušiem) - <i>E. Rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 virulence kā norādīts Eiropas farmakopejā	Cūkas	No 5 mēnešu vecuma: 2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Otra deva vismaz 4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas. Revakcinācija: 1 devu katrā laktācijas periodā 3-4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas Intramuskulāra injek	2 ml
Netherlands	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 Parvo/E	Emulsija injekcijām.	-PPV HAAAv* titrs vismaz 160 (trušiem) - <i>E. Rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 virulence kā norādīts Eiropas farmakopejā	Cūkas	No 5 mēnešu vecuma: 2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Otra deva vismaz 4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas. Revakcinācija: 1 devu katrā laktācijas periodā 3-4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas Intramuskulāra injek	2 ml

Dalību valsts	Tirdzniecības pilnvaras īpašnieks	Kandidāts	Produkta izgudrojuma nosaukums	Farmaceitiska forma	Strength Spēja	Dzīvnieku sugas	Biežums un lietošanas veids	Rekomendētas devas
Norway	Fort Dodge Veterinaria S.A. c/ Camprodón s/n "La Riba" Vall de Bianya (Girona), Spain Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Emulsija injekcijām.	-PPV HAAAv* titrs vismaz 160 (trušiem) - <i>E. Rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 virulence kā norādīts Eiropas farmakopejā	Cūkas	No 5 mēnešu vecuma: 2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Otra deva vismaz 4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas. Revakcinācija: 1 devu katrā laktācijas periodā 3-4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas Intramuskulāra injek	2 ml
Sweden	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 Parvo/E vet	Emulsija injekcijām.	-PPV HAAAv* titrs vismaz 160 (trušiem) - <i>E. Rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 virulence kā norādīts Eiropas farmakopejā	Cūkas	No 5 mēnešu vecuma: 2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Otra deva vismaz 4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas. Revakcinācija: 1 devu katrā laktācijas periodā 3-4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas Intramuskulāra injek	2 ml

Dalību valsts	Tirdzniecības pilnvaras īpašnieks	Kandidāts	Produkta izgudrojuma nosaukums	Farmaceitiska forma	Strength Spēja	Dzīvnieku sugas	Biežums un lietošanas veids	Rekomendētas devas
United Kingdom	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, UK Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Emulsija injekcijām.	-PPV HAAAv* titrs vismaz 160 (trušiem) - <i>E. Rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 virulence kā norādīts Eiropas farmakopejā	Cūkas	No 5 mēnešu vecuma: 2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Otra deva vismaz 4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas. Revakcinācija: 1 devu katrā laktācijas periodā 3-4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas Intramuskulāra injek	2 ml
Spain	Fort Dodge Veterinaria, S.A. Ctra. Camprodón s/n “La Riba” 17813 Vall de Bianya (Girona) Spain Tel: +34 915981336 Fax: +34 915972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria, S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Emulsija injekcijām.	-PPV HAAAv* titrs vismaz 160 (trušiem) - <i>E. Rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 virulence kā norādīts Eiropas farmakopejā	Cūkas	No 5 mēnešu vecuma: 2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Otra deva vismaz 4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas. Revakcinācija: 1 devu katrā laktācijas periodā 3-4 nedēļas pirms lecināšanas/apsēklošanas Intramuskulāra injek	2 ml

II PIELIKUMS
ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

Novērtējot II tipa izmaiņas, lai mainītu iedarbības testu uz pelēm, lai tas atbilstu pārskatītajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai par erisipelas (erysipelas) vakcīnām, par atsaucē vakcīnu tika pieņemta vakcīnas sērija 8500, un tāpēc šī partija un iepriekšējās ir jāpieņem kā atbilstošas abu zāļu reģistrācijas apliecības noteikumiem. Tālāko izmaiņu gaitā parādījās problēmas saistībā ar atsaucē vakcīnas sēriju ekvivalenci. Atsaucē vakcīnas izmaiņas, kas iekļautas šajā pārskatīšanas procedūrā, attiecas uz sērijas 8500 aizvietošanu ar sēriju 9097, un vēlāko sērijas 9097 aizvietošanu ar sēriju 9861. Abos gadījumos reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) ir pierādījis, ka šīs sērijas atbilst atsaucē vakcīnas sēriju prasībām, jo:

- sērijas apmierināja Eiropas farmakopejas iedarbības testu uz cūkām ar 1/3 devas, kas pierāda efektivitāti uz mērķa dzīvniekiem;
- sērijas ir izveidotas ar fiksētu baktēriju daudzumu, kas noteikts, izmantojot apstiprinātu un validētu metodi;
- sērijas apmierināja nekaitīguma testu uz dzīvniekiem atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 0064;
- šīs sērijas bija komerciālas sērijas, kas ražotas ar rūpnieciskām metodēm atbilstoši reģistrācijas apliecības specifikācijai;
- abu atsaucē sēriju (9097 un 9861) iedarbība ir lielāka nekā PEI (Paul-Ehrlich-Institut) atsaucē serumam un atsaucē vakcīnas sērijai 8500;
- veicot aizvietošanas, RAĪ rīkojās atbilstoši pareizai aizvietošanas SOP (standarta operācijas procedūrai).

Tomēr iesniegtajos datos ir redzama liela rezultātu mainība seroloģiskās iedarbības testā. Tas tika izskaidrots ar testa *in-vivo* daļai raksturīgo mainību saistībā ar peļu sēriju atšķirību. Šī mainība mazināja testa iespējas pierādīt sēriju ekvivalenci.

Pamatojoties uz visiem pieejamajiem datiem, CVMP uzskata, ka nav problēmu saistībā ar šo zāļu nekaitīgumu vai efektivitāti. Tomēr ir svarīgi nodrošināt, lai iedarbības testa robežas nenovirzītos no sākotnējām. Turklāt nākotnē šīm zālēm ir jāpiemēro stabilāks iedarbības tests.

Tādēļ CVMP ieteica izdarīt izmaiņas reģistrācijas apliecībā.

Reģistrācijas apliecība(s) ir jāizmaina, lai samazinātu seroloģiskās iedarbības testa uz pelēm mainību, veicot atbilstošus pasākumus, piemēram, atsaucē vakcīnas aizvietošanu ar atsaucē serumu seroloģiskās iedarbības testā.