

ANEXA 1

**DENUMIREA,
FORMA FARMACEUTICĂ,
CONCENTRAȚIE,
SPECII ȚINTĂ,
CALEA DE ADMINISTRARE,
DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Member state	Deținătorul autorizației de comercializare	Applicant	Denumirea	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii țintă	Frequency and calea de administrare	Recomended 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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	2 ml

Member state	Deținătorul autorizației de comercializare	Applicant	Denumirea	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii țintă	Frequency and calea de administrare	Recommen ded 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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	2 ml

Member state	Deținătorul autorizației de comercializare	Applicant	Denumirea	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii țintă	Frequency and calea de administrare	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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	2 ml

Member state	Deținătorul autorizației de comercializare	Applicant	Denumirea	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii țintă	Frequency and calea de administrare	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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	2 ml

Member state	Deținătorul autorizației de comercializare	Applicant	Denumirea	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii țintă	Frequency and calea de administrare	Recommen ded 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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i> : Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i> : O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i> : Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i> : O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	2 ml

Member state	Deținătorul autorizației de comercializare	Applicant	Denumirea	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii țintă	Frequency and calea de administrare	Recommen ded 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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	2 ml

Member state	Deținătorul autorizației de comercializare	Applicant	Denumirea	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii țintă	Frequency and calea de administrare	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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	2 ml

Member state	Deținătorul autorizației de comercializare	Applicant	Denumirea	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii țintă	Frequency and calea de administrare	Recommended dose
Portugal	Fort Dodge Veterinária Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, nº2, Arquiparque-Miraflores, 1495-131 Algés Portugal Contact: Dr. Virginia Rodríguez Tel: +34 91 5981343 Fax: +34 91 5972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinária Lda.	Suvaxyn Ery	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR ≥1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR ≥1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	2 ml

Member state	Deținătorul autorizației de comercializare	Applicant	Denumirea	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii țintă	Frequency and calea de administrare	Recommen ded 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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	2 ml

Member state	Deținătorul autorizației de comercializare	Applicant	Denumirea	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii țintă	Frequency and calea de administrare	Recommend 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	Emulsie injectabilă	- <i>E.rhusiopathiae</i> : PR $\geq$ 1, în conformitate cu monografia Farmacopeei Europene	Porcine	<i>Primovaccin</i>: Scroafe cu vârste de peste 5 luni și purcei: Două injecții, la distanță de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată la cel puțin 4 săptămâni înainte de împerechere. <i>Rapel</i>: O doză în timpul fiecărei perioade de lactație, cu 3 până la 4 săptămâni înainte de împerechere Prin injecție musculară	2 ml

ANEXA II
CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

În timpul evaluării unei variații de tip II în vederea schimbării testului de eficacitate pe șoarece pentru a fi în conformitate cu monografia Ph.Eur revizuită pentru vaccinurile pentru erizipel, lotul de vaccinuri 8500 a fost acceptat ca vaccin de referință; drept urmare, acest lot și cele anterioare lui trebuie acceptate ca fiind în conformitate cu condițiile privind autorizațiile de comercializare pentru ambele produse. Probleme legate de echivalența loturilor de vaccinuri de referință au apărut în timpul variațiilor ulterioare. Modificările vaccinului de referință incluse în această trimitere sunt legate de înlocuirea lotului 8500 cu 9097 și înlocuirea ulterioară a 9097 cu 9861. În ambele cazuri, deținătorul autorizației de comercializare (DAPP) a demonstrat că aceste loturi se califică drept loturi de vaccinuri de referință, deoarece:

- Loturile au trecut testul de eficacitate Ph.Eur. pe porci în urma administrării 1/3 din doză, ceea ce justifică eficacitatea pe animalele țintă.
- Loturile sunt caracterizate printr-o cantitate fixă de bacterii, cuantificate prin utilizarea unei metode aprobate și validate.
- Loturile au trecut testul privind siguranța animalului țintă, în conformitate cu monografia Ph.Eur 0064.
- Loturile au fost comerciale, fabricate conform metodelor de producție și specificațiilor prevăzute în APP.
- Eficacitatea celor două loturi de referință (9097 și 9861) este mai mare decât cea pentru serul de referință PEI și cea pentru lotul vaccinului de referință 8500.
- DAPP a urmat procedura standard corectă de înlocuire, la momentul efectuării înlocuirilor.

Cu toate acestea, datele înaintate au demonstrat o mare variabilitate în rezultatele testelor loturilor de referință, în cazul testului serologic de eficacitate. Aceasta a fost justificată ca fiind o variabilitate inerentă în partea *in vivo* a testului, datorate variabilității în rândul loturilor de șoareci. Această variabilitate a redus capacitatea testului de a demonstra echivalența între loturile de referință.

CVMP consideră că în baza tuturor datelor disponibile, nu există niciun motiv de preocupare în ceea ce privește siguranța și eficacitatea produsului. Cu toate acestea, este important de verificat ca limitele de trecere a testului de eficacitate să nu se abată de la cele originale. În plus, este de preferat un test mai puternic de eficacitate, aplicat pe viitor produsului.

CVMP recomandă așadar, o variație a autorizației de comercializare.

Autorizațiile de comercializare ar trebui variate în vederea reducerii variabilității testului serologic de eficacitate pe șoareci, cu ajutorul unor măsuri adecvate, cum ar fi înlocuirea folosirii unui vaccin de referință în testul serologic de eficacitate pe șoareci, cu utilizarea unui ser de referință.