

PRÍLOHA 1

**NÁZOV,
LIEKOVÁ FORMA,
KONCENTRÁCIA,
CIEĽOVÝ DRUH,
SPÔSOB PODANIA LIEKU ,
DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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 Parvo/E	Injekčná emulzia	-PPV navodzujúci titer HI-protilátok najmenej 160 (u králikov). - E. rhusiopathiae: RP >1 v súlade s monografiou EP	Ošipaná	Od veku 5 mesiacov: dve injekcie vakcíny v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá aplikácia sa podáva najneskôr 4 týždne pred pripúšťaním. Každoročná revakcinácia: Jedna dávka v čase laktácie, 3 až 4 týždne pred pripúšťaním Intramuskulárna aplikácia	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	Injekčná emulzia	-PPV navodzujúci titer HI-protilátok najmenej 160 (u králikov). - E. rhusiopathiae: RP >1 v súlade s monografiou EP	Ošipaná	Od veku 5 mesiacov: dve injekcie vakcíny v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá aplikácia sa podáva najneskôr 4 týždne pred pripúšťaním. Každoročná revakcinácia: Jedna dávka v čase laktácie, 3 až 4 týždne pred pripúšťaním Intramuskulárna aplikácia	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 Parvo/E	Injekčná emulzia	-PPV navodzujúci titer HI-protilátok najmenej 160 (u králikov). - E. rhusiopathiae: RP >1 v súlade s monografiou EP	Ošipaná	Od veku 5 mesiacov: dve injekcie vakcíny v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá aplikácia sa podáva najneskôr 4 týždne pred pripúšťaním. Každoročná revakcinácia: Jedna dávka v čase laktácie, 3 až 4 týždne pred pripúšťaním Intramuskulárna aplikácia	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	Injekčná emulzia	-PPV navodzujúci titer HI-protilátok najmenej 160 (u králikov). - E. rhusiopathiae: RP >1 v súlade s monografiou EP	Ošipaná	Od veku 5 mesiacov: dve injekcie vakcíny v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá aplikácia sa podáva najneskôr 4 týždne pred pripúšťaním. Každoročná revakcinácia: Jedna dávka v čase laktácie, 3 až 4 týždne pred pripúšťaním Intramuskulárna aplikácia	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
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	Injekčná emulzia	-PPV navodzujúci titer HI-protilátok najmenej 160 (u králikov). - E. rhusiopathiae: RP >1 v súlade s monografiou EP	Ošipaná	Od veku 5 mesiacov: dve injekcie vakcíny v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá aplikácia sa podáva najneskôr 4 týždne pred pripúšťaním. Každoročná revakcinácia: Jedna dávka v čase laktácie, 3 až 4 týždne pred pripúšťaním Intramuskulárna aplikácia	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	Injekčná emulzia	-PPV navodzujúci titer HI-protilátok najmenej 160 (u králikov). - E. rhusiopathiae: RP >1 v súlade s monografiou EP	Ošipaná	Od veku 5 mesiacov: dve injekcie vakcíny v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá aplikácia sa podáva najneskôr 4 týždne pred pripúšťaním. Každoročná revakcinácia: Jedna dávka v čase laktácie, 3 až 4 týždne pred pripúšťaním Intramuskulárna aplikácia	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 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	Injekčná emulzia	-PPV navodzujúci titer HI-protilátok najmenej 160 (u králikov). - E. rhusiopathiae: RP >1 v súlade s monografiou EP	Ošipaná	Od veku 5 mesiacov: dve injekcie vakcíny v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá aplikácia sa podáva najneskôr 4 týždne pred pripúšťaním. Každoročná revakcinácia: Jedna dávka v čase laktácie, 3 až 4 týždne pred pripúšťaním Intramuskulárna aplikácia	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	Injekčná emulzia	-PPV navodzujúci titer HI-protilátok najmenej 160 (u králikov). - E. rhusiopathiae: RP >1 v súlade s monografiou EP	Ošipaná	Od veku 5 mesiacov: dve injekcie vakcíny v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá aplikácia sa podáva najneskôr 4 týždne pred pripúšťaním. Každoročná revakcinácia: Jedna dávka v čase laktácie, 3 až 4 týždne pred pripúšťaním Intramuskulárna aplikácia	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
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	Injekčná emulzia	-PPV navodzujúci titer HI-protilátok najmenej 160 (u králikov). - E. rhusiopathiae: RP >1 v súlade s monografiou EP	Ošipaná	Od veku 5 mesiacov: dve injekcie vakcíny v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá aplikácia sa podáva najneskôr 4 týždne pred pripúšťaním. Každoročná revakcinácia: Jedna dávka v čase laktácie, 3 až 4 týždne pred pripúšťaním Intramuskulárna aplikácia	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	Injekčná emulzia	-PPV navodzujúci titer HI-protilátok najmenej 160 (u králikov). - E. rhusiopathiae: RP >1 v súlade s monografiou EP	Ošipaná	Od veku 5 mesiacov: dve injekcie vakcíny v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá aplikácia sa podáva najneskôr 4 týždne pred pripúšťaním. Každoročná revakcinácia: Jedna dávka v čase laktácie, 3 až 4 týždne pred pripúšťaním Intramuskulárna aplikácia	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 SO30 4QH, UK Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Injekčná emulzia	-PPV navodzujúci titer HI-protilátok najmenej 160 (u králikov). - E. rhusiopathiae: RP >1 v súlade s monografiou EP	Ošipaná	Od veku 5 mesiacov: dve injekcie vakcíny v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá aplikácia sa podáva najneskôr 4 týždne pred pripúšťaním. Každoročná revakcinácia: Jedna dávka v čase laktácie, 3 až 4 týždne pred pripúšťaním Intramuskulárna aplikácia	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	Injekčná emulzia	-PPV navodzujúci titer HI-protilátok najmenej 160 (u králikov). - E. rhusiopathiae: RP >1 v súlade s monografiou EP	Ošipaná	Od veku 5 mesiacov: dve injekcie vakcíny v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá aplikácia sa podáva najneskôr 4 týždne pred pripúšťaním. Každoročná revakcinácia: Jedna dávka v čase laktácie, 3 až 4 týždne pred pripúšťaním Intramuskulárna aplikácia	2 ml

PRÍLOHA II
ODBORNÉ ZÁVERY

ODBORNÉ ZÁVERY

Počas hodnotenia zmeny typu II na úpravu skúšania potencie myší tak, aby boli splnené požiadavky revidovanej monografie Ph. Eur. (Európskeho liekopisu) pre vakcíny proti červienke (erysipelas), bola šarža vakcíny 8500 prijatá ako referenčná vakcína, a preto táto šarža a šarže pred ňou musia byť prijaté ako šarže spĺňajúce podmienky na udelenie povolenia na uvedenie na trh pre oba produkty. Vzhľadom na po sebe idúce zmeny sa vynorili otázky týkajúce sa ekvivalencie šarží referenčných vakcín. Úpravy referenčných vakcín v rámci tohto konania sa týkajú nahradenia šarže 8500 šaržou 9097 a s tým súvisiaceho nahradenia šarže 9097 šaržou 9861. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh v oboch prípadoch preukázal, že tieto šarže sa považujú za šarže referenčných vakcín, pretože

- tieto šarže prešli skúškou účinnosti podľa Ph. Eur. u ošípaných v 1/3 dávke, ktorá poskytuje dôkaz o účinnosti u cieľového druhu zvierat'a,
- tieto šarže sú formulované so stálym množstvom baktérií, kvantifikovaným schválenou a overenou metódou,
- šarže prešli skúškou bezpečnosti u cieľového druhu zvierat'a podľa monografie Ph. Eur. 0064,
- tieto šarže boli obchodnými šaržami vyrobenými podľa výrobných metód a bližšieho popisu opísaného v povolení na uvedenie na trh,
- účinnosť týchto dvoch referenčných šarží (9097 a 9861) je vyššia ako referenčné sérum PEI a ako šarža referenčnej vakcíny 8500,
- držiteľ povolenia na uvedenie na trh v dobe, keď sa vykonali nahradenia, dodržal presný štandardný pracovný postup (SOP) pre nahradzovanie.

U predložených údajov sa však prejavila veľká variabilita čo sa týka výsledkov skúšok referenčných šarží v skúške sérologickej sily (účinnosti). Ako dôvod sa uviedla vnútorná variabilita v časti *in-vivo* tejto skúšky kvôli variabilite medzi šaržami myší. Táto variabilita znížila schopnosť skúšky preukázať ekvivalencie medzi referenčnými šaržami.

Výbor CVMP sa na základe všetkých dostupných údajov domnieva, že neexistuje obava týkajúca sa bezpečnosti alebo účinnosti tohto produktu. Je však dôležité zaistiť, aby sa hranice splnenia skúšky účinnosti neodchýlili od pôvodných medzných hodnôt. Navyše sa pre tento produkt má v budúcnosti použiť dôslednejšia skúška účinnosti.

Výbor CVMP preto odporúča zmenu povolenia na uvedenie na trh.

Povolenie(-a) na uvedenie na trh sa má(majú) zmeniť tak, aby sa znížila variabilita skúšky sérologickej sily (účinnosti) u myší vhodnými opatreniami, ako napr. nahradením použitia referenčnej vakcíny v skúške sérologickej sily u myší použitím referenčného séra.