

DODATEK 1

**IME,
FARMACEVTSKA OBLIKA,
JAKOST,
CILJNA ŽIVALSKA VRSTA,
NAČIN UPORABE ZDRAVILA ,
IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROM**

Država c(lanica)	Imetnik dovoljenja za promet	Vlagatelj	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljne živalske vrste	Odmerjanje in pot uporabe	Priporoc(en odmerek
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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	2 ml

Država c(lanica)	Imetnik dovoljenja za promet	Vlagatelj	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljne živalske vrste	Odmerjanje in pot uporabe	Priporoc(en odmerek
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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	2 ml

Država c(lanica)	Imetnik dovoljenja za promet	Vlagatelj	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljne živalske vrste	Odmerjanje in pot uporabe	Priporoc(en) odmerek
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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	2 ml

Država c(lanica)	Imetnik dovoljenja za promet	Vlagatelj	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljne živalske vrste	Odmerjanje in pot uporabe	Priporoc(en odmerek
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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	2 ml

Država c(lanica)	Imetnik dovoljenja za promet	Vlagatelj	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljne živalske vrste	Odmerjanje in pot uporabe	Priporoc(en odmerek
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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	2 ml

Država c(lanica)	Imetnik dovoljenja za promet	Vlagatelj	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljne živalske vrste	Odmerjanje in pot uporabe	Priporoc(en odmerek
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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	2 ml

Država c(lanica)	Imetnik dovoljenja za promet	Vlagatelj	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljne živalske vrste	Odmerjanje in pot uporabe	Priporoc(en odmerek
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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	2 ml

Država c(lanica)	Imetnik dovoljenja za promet	Vlagatelj	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljne živalske vrste	Odmerjanje in pot uporabe	Priporoc(en odmerek
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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* ≥ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* ≥ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	2 ml

Država c(lanica)	Imetnik dovoljenja za promet	Vlagatelj	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljne živalske vrste	Odmerjanje in pot uporabe	Priporoc(en odmerek
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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	2 ml

Država c(lanica)	Imetnik dovoljenja za promet	Vlagatelj	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljne živalske vrste	Odmerjanje in pot uporabe	Priporoc(en odmerek
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	Emulzija za injiciranje	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* ≥ 1 v skladu z EP monografom	Prašiči	Od 5. meseca dalje: 2 injekciji v obdobju 3-4 tednov. Drug odmerek vsaj 4 tedne pred paritvijo. Revakcinacija: 1 odmerek v obdobju vsakokratne laktacije 3-4 tedne pred paritvijo. Intramuscular injection: Intramuskularna injekcija or (injekcija za intramuskularno dajanje)	2 ml

DODATEK II
ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

Med ocenjevanjem variacije tipa II za spremembo testa farmakološke učinkovitosti pri miših, da bi ta ustrezal popravljeni monografiji Evropske farmakopeje (Ph.Eur) za cepiva proti erizipelu, je bila kot referenčno cepivo sprejeta serija cepiva 8500, zaradi česar je treba to serijo in tiste pred njo sprejeti kot skladne s pogoji dovoljenja za promet z zdravilom za oba izdelka. Vprašanja glede enakovrednosti različnih serij referenčnega cepiva so se pojavila pri kasnejših variacijah. Spremembe referenčnega cepiva v tem zaključku se nanašajo na zamenjavo serije cepiva 8500 s serijo 9097 in naknadno zamenjavo serije 9097 s serijo 9861. V obeh primerih je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pokazal, da so omenjene serije primerne kot referenčno cepivo, ker:

- So serije v skladu z Evropsko farmakopejo prestale test učinkovitosti pri prašičih in z 1/3 odmerka, kar dokazuje učinkovitost pri ciljnih živalih.
- Se serije oblikujejo z ustaljeno količino bakterij, ki jo odmerijo z odobreno in potrjeno metodo.
- So serije prestale test varnosti pri ciljnih živalih v skladu z monografijo Evropske farmakopeje 0064.
- So bile te serije za komercialne namene in izdelane s postopki izdelave in specifikacijami, ki so opisane v dovoljenju za promet z zdravilom.
- Učinkovitosti obeh referenčnih serij (9097 in 9861) sta večji od referenčnega seruma PEI in serije referenčnega cepiva 8500.
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pri zamenjavah upošteval ustrezne standardne delovne postopke za zamenjavo.

Vendar pa so predstavljeni podatki pokazali velike razlike med rezultati testov na referenčnih serijah pri testu serološke učinkovitosti. Raznolikost rezultatov so v razlagi opisali kot neločljivo povezano z *in-vivo* delom testa, zaradi razlik med serijami miši. Zaradi te raznolikosti je zmožnost testa pokazati enakovrednost različnih referenčnih serij zmanjšana.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) meni, da na osnovi razpoložljivih podatkov ni zadržkov glede varnosti ali učinkovitosti izdelka. Kljub temu je pomembno zagotoviti, da se meje sprejemljivosti pri testu učinkovitosti ne oddaljijo od prvotnih meja. Poleg tega bi bilo treba v prihodnje za izdelek uporabljati odpornejšo obliko testa učinkovitosti.

CVMP zato priporoča spremembo dovoljenja za promet z zdravilom.

Dovoljenje(a) za promet bi morali spremeniti, tako da bi se odstopanja pri testu serološke učinkovitosti pri miših zmanjšala z ustreznimi ukrepi, kakršen je zamenjava uporabe referenčnega cepiva v testih serološke učinkovitosti pri miših z uporabo referenčnega seruma.