

BILAGA I

**NAMN,
LÄKEMEDELSFORM,
STYRKA,
DJURSLAG,
ADMINISTRERINGSSÄTT,
INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Frekvens och administreringsväg	Rekommenderad dos
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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och sugor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och sugor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	2 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Frekvens och administreringsväg	Rekommenderad dos
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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	2 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Frekvens och administreringsväg	Rekommenderad dos
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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	2 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Frekvens och administreringsväg	Rekommenderad dos
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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	2 ml
Ireland	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	2 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Frekvens och administreringsväg	Rekommenderad dos
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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	2 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Frekvens och administreringsväg	Rekommenderad dos
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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	2 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Frekvens och administreringsväg	Rekommenderad dos
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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	2 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Frekvens och administreringsväg	Rekommenderad dos
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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	2 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Frekvens och administreringsväg	Rekommenderad dos
United Kingdom	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	2 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Frekvens och administreringsväg	Rekommenderad dos
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	Injektionsvätska, emulsion.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 in accordance with the EP Monograph	Svin	Gyltor från 5 månaders ålder och suggor: 2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra dosen skall ges minst 4 veckor före betäckning. <i>Revaccination:</i> 1 dos under varje laktationsperiod 3-4 veckor före betäckning.	2 ml

BILAGA II
VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

Vid behandlingen av en ansökan om ändring av typ II för att ändra styrkebestämningstestet på möss så att det överensstämmer med den reviderade europeiska farmakopéns monografi för erysipelasvacciner, godkändes vaccinsatsen 8500 som referensvaccin. Därmed måste denna sats och de föregående satserna anses uppfylla villkoren för godkännandet för försäljning för båda produkterna. Frågor avseende referensvaccinsatsers ekvivalens uppstod i samband med påföljande ändringsansökningar. De ändringar av referensvaccinet som ingår i detta hänskjutningsförfarande gäller att sats 8500 ersätts med 9097 och att sats 9097 ersätts med sats 9861. I båda fallen har innehavaren av godkännandet för försäljning visat att dessa satser uppfyller kraven på referensvaccinsatser, eftersom

- satserna klarade den europeiska farmakopéns styrkebestämningstest på grisar vid 1/3 dos vilket bevisar effekt på måldjuret,
- satserna formuleras med en fast bakteriemängd, som kvantifierats med en godkänd och validerad metod,
- satserna klarade testet för säkerhet för måldjur enligt den europeiska farmakopéns monografi 0064,
- satserna var avsedda för handeln och tillverkade i enlighet med de produktionsmetoder och specifikationer som finns beskrivna i godkännandet för försäljning,
- styrkan hos de två referenssatserna (9097 och 9861) är högre än PEI referensserum och referensvaccinsats 8500,
- innehavaren av godkännandet för försäljning följde det rätta standardförfarandet för ersättning när ersättningarna genomfördes.

I redovisade data fanns det emellertid stor variation i resultaten av det serologiska styrketestet för referenssatserna. Förklaringen angavs vara en naturlig varians i testets *in vivo*-del, till följd av olikheterna mellan satserna av möss. Dessa olikheter minskade testets möjlighet att visa ekvivalens mellan referenssatserna.

CVMP anser att det utifrån tillgängliga data inte finns några betänkligheter i fråga om produktens säkerhet eller effektivitet. Det är dock viktigt att säkerställa att gränserna för godkännande vid styrkebestämningen inte avviker från originalet. Dessutom bör ett robustare styrkebestämningstest användas för produkten i framtiden.

CVMP rekommenderar därför att godkännandet för försäljning ändras.

Godkännandet(na) för försäljning bör ändras med lämpliga åtgärder så att olikheterna vid den serologiska styrkebestämningen på möss minskas. Detta kan t.ex. ske genom att man använder ett referensserum i stället för ett referensvaccin i det serologiska styrkebestämningstestet på möss.