

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn CSF Marker liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 1 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Liofilizátum:

Élő rekombináns, klasszikus sertéspestis vírus E2-gént tartalmazó, E2 gén-deletált szarvasmarha vírusos hasmenése vírus (CP7_E2alf) $10^{4,8*} - 10^{6,5}$ TCID₅₀**

* min 100 PD₅₀ (védő dózis 50%)

** Szövettenyészet-fertőző adag

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele:
<u>Liofilizátum:</u>
L2 liofilizálásnál használt stabilizáló az alábbiakból áll
Dextrán 40
Kazein hidrolizátum
Laktóz-monohidrát
70%-os szorbitol (oldat)
Nátrium-hidroxid
Víz injekciós célra
Dulbecco féle módosított Eagle tápközeg (DMEM)
<u>Oldószer:</u>
Nátrium-klorid 9 mg/ml (0,9%) oldatos injekció
Víz injekciós célra

Liofilizátum: törtfehér.

Oldószer: átlátszó, szintelen folyadék

A feloldást követően a szuszpenziónak halványrózsaszín, átlátszó folyadéknak kell lennie.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések 7 hetes kortól történő aktív immunizálására, klasszikus sertéspestis (CSF) vírus okozta elhullások megelőzése, illetve a fertőződés és a megbetegedés mértékének csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 14 nap.
Immunitástartósság: 6 hónap.

Tenyészkcák aktív immunizálására a CSFV okozta transzplacentáris fertőzés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 nap a vakcinázás után.
Immunitástartósság: nem állapították meg.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A jelen vakcina dokumentációja alátámasztja, hogy kizárólag járványkitöréskor alkalmazandó a korlátozás alatt álló területeken lévő állományokban.

A CSFV transzplacentáris átvitelével szembeni védettséget 21 nappal a vakcinázás után mutatták ki, 6 vemhes koca közepesen virulens CSFV törzzsel történt fertőzésével. Részleges védelmet figyeltek meg a CSFV transzplacentáris átvitelével szemben, 6 vemhes koca erősen virulens CSFV törzzsel történt fertőzésével.

A perzisztensen fertőzött, immuntoleráns malacok születése nagyon komoly kockázatot jelent, mert vad vírust ürítenek, és szerológiailag nem azonosíthatók szerológiailag negatív státuszuk miatt. A tenyészállatok vakcinázása járvány esetén, a fenti információk figyelembevételével beilleszthető a kockázat alapú védekezési stratégiába.

A vakcináról kimutatták, hogy maternális ellenanyaggal rendelkező malacokban korlátozott védettséget nyújt a maternális ellenanyagokkal nem rendelkező malacokkal végzett kísérletekhez viszonyítva.

A vakcinázott tenyészkacáknak a mesterségesen fertőző virulens vírus ondoval történő lehetséges ürítésére irányuló kísérleteket nem végeztek. Kísérleti körülmények között tenyészkacáknál alkalmazott vakcinával kapcsolatosan biztonsági aggályok nem merültek fel.

Ezért a tenyészkacák és maternális ellenanyaggal rendelkező malacok vakcinázásáról az aktuális járványhelyzet és a vele kapcsolatban kialakított védőkörzetek tekintetbe vételével kell dönten.

Járványkitöréskor RT-PCR módszerrel megkülönböztethető a vakcinavírus- és a vadvírus-törzs a CP7_E2alf-ra jellemző génszekvencia alapján.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcina vírusgenomja ritkán mutatható ki RT-PCR-rel a mandulákból és nyirokcsomókból a vakcinázást követő 63. napig, és a vakcinavírus nagyon ritkán mutatható ki vírusizolálással a mandulákból a vakcinázást követő első héten. A vakcinavírus transzplacentáris átvitelét nem mutatták ki a korlátozott számban elvégzett vizsgálatokban, de az nem zárható ki.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatta a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadási helyén ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Testhőmérséklet-emelkedés ²

¹ Átmeneti, 5 mm átmérőjűig terjedő, ami 1 napig is fennállhat.

² Átmeneti, 2,9 °C-ig terjedő, a vakcinázás után 4 órával és 1 napon belül spontán rendeződik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Lásd 3.4 pont.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina más állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után történő alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Izomba történő alkalmazásra.

Aszeptikusan oldja fel a liofilizátumot az oldószerrel a szuszpenziós injekció előállítás érdekében.

A feloldást követően a szuszpenziónak halványrózsaszín, átlátszó folyadéknak kell lennie.

Alapimmunizálás:

Egyszeri 1 ml-es adagot kell a 7 hetes kornál idősebb sertéseknek és tenyészkocáknak izomba adni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem ismert.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

A 2001/89/EC Tanácsi Irányelv és a 2002/106 Bizottsági Határozat megtiltja a megelőző vakcinázást az Európai Unión belül. A jelen vakcina járványhelyzetben történő használatához különleges felmentés szükséges.

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AD04

A klasszikus sertéspestis elleni aktív immunitás kiváltására.

A vakcina egy élő rekombináns E2 gén-deletált szarvasmarha vírusos hasmenése vírus, amely klasszikus sertéspestis vírus E2-gént tartalmaz. A vírust sertés sejteken termelik.

A mesterséges fertőzési kísérleteket a CSFV erősen virulens Koslov törzsével (1. genotípus) és a közepesen virulens, Roesrath törzzsel (2. genotípus, Németország 2009) végezték. A fiatal sertéseken korlátozott számban végzett vizsgálatok alátámasztják a CSF1045 (2. genotípus, Németország 2009) és a CSF1047 (2. genotípus, Izrael 2009) vad törzsekkel szembeni védettséget.

A rekombináns vakcinavírus potenciális markertulajdonságokkal rendelkezik a DIVA (a vad vírussal fertőzött és kizárólag vakcinázott állatok közötti különbségtétel) során történő felhasználásra. Az ellenanyag-választ vizsgáló diagnosztikai eszközök lehetővé teszik a DIVA stratégiák alkalmazását. Az olyan szerológiai DIVA teszteknek, melyek nem E2, hanem egyéb CSFV antigének elleni ellenanyagok (mint például az Erns) kimutatásán alapulnak, különbséget kell tenni a kizárólag CP7-E2alf törzzsel végzett állományvakcinázás hatására megjelenő BVDV Erns elleni ellenanyagok és a természetes vad CSFV-fertőzés hatására megjelenő CSFV-Erns elleni ellenanyagok között.

A DIVA hatékonysága attól függ, hogy a tesztek teljesítménye a célnak megfelelő-e a járványkitörés körülményei között. A szerológiai DIVA koncepció elvben bizonyított, ugyanakkor az aktuális DIVA eszközöket még járványkitörés-helyzetben végzett vészhelyzeti vakcinázásból származó minták nagyszámú panelvizsgálatával kell tesztelni.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 vagy 50 adag liofilizátumot, illetve 10 vagy 50 ml oldószert tartalmazó I-es típusú hidrolitikai típusú üvegek.

Liofilizátum: bromobutil gumidugók és alumínium kupakok.
Oldószer: klorobutil gumidugók és alumínium kupakok.

1 üveg 10 adagos liofilizátumot és 1 üveg 10 ml oldószert tartalmazó kartondoboz.
1 üveg 50 adagos liofilizátumot és 1 üveg 50 ml oldószert tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/179/001–002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015/02/10.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.
Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A klasszikus sertéspestisre vonatkozó közösségi jogszabályok (a módosított 2001/89/EC Tanácsi Irányelv) szerint az Európai Unióban:

- a) a klasszikus sertéspestis elleni vakcinák használata tilos. A vakcinák alkalmazása azonban engedélyezhető a klasszikus sertéspestis elleni védekezésre és eradikációra vonatkozó közösségi jogszabályokkal összhangban, a betegség megerősítését követően a tagállam illetékes hatósága által végrehajtott sürgősségi vakcinázási terv keretében.
- b) a klasszikus sertéspestis elleni vakcinák kezelését, gyártását, tárolását, szállítását, forgalmazását és értékesítését felügyelet mellett és a tagállam illetékes hatósága által meghatározott esetleges utasításokkal összhangban kell végezni.
- c) különleges rendelkezések szabályozzák a sertések mozgását azokról a területekről, ahol klasszikus sertéspestis elleni vakcinát használnak vagy használtak, valamint a vakcinázott sertésekből származó sertéshús feldolgozását vagy jelölését.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 vagy 50 adagos üveget tartalmazó kartondobozok

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn CSF Marker liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es adag tartalmaz:

Élő rekombináns, klasszikus sertéspestis vírus E2-gént tartalmazó, E2 gén- $10^{4,8} - 10^{6,5}$ TCID₅₀
deletált szarvasmarha vírusos hasmenése vírus (CP7_E2alf)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag

50 adag

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Izomba történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eüi várak. idő: nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/179/001 (10 adag)

EU/2/14/179/002 (50 adag)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A liofilizátum üvege (10 és 50 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn CSF Marker



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Élő rekombináns CP7_E2alf: $10^{4.8}$ - $10^{6.5}$ TCID₅₀

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Az oldószer üvege (10 és 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer a Suvaxyn CSF Markerhez



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Nátrium-klorid oldat 9 mg/ml oldatos injekció

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Suvaxyn CSF Marker liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, sertések számára

2. Összetétel

Hatóanyag:

Élő rekombináns, klasszikus sertéspestis vírus E2-gént tartalmazó, E2 gén-deletált szarvasmarha vírusos hasmenése vírus (CP7_E2alf) $10^{4,8*} - 10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$

* min 100 PD $_{50}$ (védő dózis 50%)

**Szövettenyészet-fertőző adag

Liofilizátum: törtfehér.

Oldószer: átlátszó, szintelen folyadék

3. Céllállat fajok

Sertés.

4. Terápiás javallatok

Sertések 7 hetes kortól történő aktív immunizálására, klasszikus sertéspestis vírus (CSFV) okozta elhullások megelőzése, illetve a fertőződés és a megbetegedés mértékének csökkentése érdekében.

Az immunitás kialakulása: 14 nap.

Immunitástartósság: 6 hónap.

Tenyézkocák aktív immunizálására a CSFV okozta transzplacentáris fertőzés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 nap.

Immunitástartósság: nem állapították meg.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A jelen vakcina dokumentációja alátámasztja, hogy kizárólag járványkitöréskor alkalmazandó a korlátozás alatt álló területeken lévő állományokban.

A CSFV transzplacentáris átvitelével szembeni védettséget 21 nappal a vakcinázás után mutatták ki, 6 vemhes koca közepesen virulens CSFV törzzsel történt fertőzésével. Részleges védelmet figyeltek meg a CSFV transzplacentáris átvitelével szemben, 6 vemhes koca erősen virulens CSFV törzzsel történt fertőzésével.

A perzisztensen fertőzött, immuntoleráns malacok születése nagyon komoly kockázatot jelent, mert vad vírust ürítenek, és szerológiailag nem azonosíthatók szerológiailag negatív státuszuk miatt. A tenyészállatok vakcinázása járvány esetén, a fenti információk figyelembe vételével beilleszthető a kockázat alapú védekezési stratégiába.

A vakcináról kimutatták, hogy maternális ellenanyaggal rendelkező malacokban korlátozott védettséget nyújt a maternális ellenanyagokkal nem rendelkező malacokkal végzett kísérletekhez viszonyítva.

A vakcinázott tenyészkánoknak a mesterségesen fertőző virulens vírus ondőval történő lehetséges ürítésére irányuló kísérleteket nem végeztek. Kísérleti körülmények között tenyészkánoknál alkalmazott vakcinával kapcsolatosan biztonsági aggályok nem merültek fel. Ezért a tenyészkánok és maternális ellenanyaggal rendelkező malacok vakcinázásáról az aktuális járványhelyzet és a vele kapcsolatban kialakított védőkörzetek tekintetbevételével kell dönteni.

Járványkitöréskor RT-PCR módszerrel megkülönböztethető a vakcinavírus- és a vadvírus-törzs a CP7_E2alf-ra jellemző génszekvencia alapján.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcina vírusgenomja ritkán mutatható ki RT-PCR-rel a mandulákból és nyirokcsomókból a vakcinázást követő 63. napig, és a vakcinavírus nagyon ritkán mutatható ki vírusizolálással a mandulákból a vakcinázást követő első héten. A vakcinavírus transzplacentáris átvitelét nem mutatták ki a korlátozott számban elvégzett vizsgálatokban, de az nem zárható ki.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina más állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után történő alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

A 2001/89/EC Tanácsi Irányelv és a 2002/106 Bizottsági Határozat megtiltja a megelőző vakcinázást az Európai Unión belül. A jelen vakcina járványhelyzetben történő használatához különleges felmentés szükséges.

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

DIVA tesztek:

A rekombináns vakcinavírus potenciális markertulajdonságokkal rendelkezik a DIVA (a vad vírussal fertőzött és kizárólag vakcinázott állatok közötti különbségtétel) során történő felhasználásra. Az ellenanyag-választ vizsgáló diagnosztikai eszközök lehetővé teszik a DIVA stratégiák alkalmazását. Az olyan szerológiai DIVA teszteknek, melyek nem E2, hanem egyéb CSFV antigének elleni ellenanyagok (mint például az Erns) kimutatásán alapulnak, különbséget kell tenni a kizárólag CP7-E2alf törzzsel végzett állományvakcinázás hatására megjelenő BVDV Erns elleni ellenanyagok és a természetes vad CSFV-fertőzés hatására megjelenő CSFV-Erns elleni ellenanyagok között.

A DIVA hatékonysága attól függ, hogy a tesztek teljesítménye a célnak megfelelő-e a járványkitörés körülményei között. A szerológiai DIVA koncepció elvben bizonyított, míg az aktuális DIVA eszközöket még járványkitörés-helyzetben végzett vészhelyzeti vakcinázásból származó minták nagyszámú panelvizsgálatával kell tesztelni.

7. Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadási helyén ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Testhőmérséklet-emelkedés ²

¹ Átmeneti, 5 mm átmérőjűig terjedő, ami 1 napig is fennállhat.

² Átmeneti, 2,9 °C-ig terjedő a vakcinázás után 4 órával és 1 napon belül spontán rendeződik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Izomba történő alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Egyszeri 1 ml-es adaggal kell vakcinázni a 7 hetes kornál idősebb sertéseket és tenyészkocákat.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Aszeptikusan oldja fel a liofilizátumot az oldószerrel a szuszpenziós injekció előállításának érdekében. A feloldást követően a szuszpenziónak halványrózsaszín, átlátszó folyadéknak kell lennie.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználándó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/14/179/001–002

1 üveg 10 adagos liofilizátumot és 1 üveg 10 ml hígítót tartalmazó kartondoboz.

1 üveg 50 adagos liofilizátumot és 1 üveg 50 ml hígítót tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételk felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgium

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

info.gr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com