

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn CSF Marker λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός διαγεγραμμένου γονιδίου E2 της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, που περιέχει το γονίδιο E2 του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ έως $10^{6,5}$ TCID₅₀ $10^{4,8*}$ έως $10^{6,5}$ TCID₅₀

* τουλάχιστον 100 PD₅₀ (προστατευτική δόση 50%)

** Μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστών

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<u>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</u>
L2 Freeze-drying stabilizer composed as follows
Dextran 40
Casein hydrolysate
Lactose monohydrate
Sorbitol 70% (solution)
Sodium hydroxide
Water for injections Dulbecco's Modified Eagle culture medium (DMEM)
<u>Διαλύτης:</u>
Sodium Chloride 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Υπόλευκο

Διαλύτης: Διάφανο, άχρωμο υγρό

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα πρέπει να είναι ελαφρώς ροζ καθαρό υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 7 εβδομάδων και μετά, για την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης και νόσου που προκαλείται από τον ιό της κλασικής πανώλης των χοίρων (CSFV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 14 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των θηλυκών ζώων αναπαραγωγής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος διαπλακουντιακής λοίμωξης που προκαλείται από τον CSFV.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες
Η διάρκεια ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η τεκμηρίωση που παρέχεται για αυτό το εμβόλιο υποστηρίζει ότι πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση ενδημίας σε κοπάδια εντός περιορισμένων ζωνών ελέγχου.

Προστασία από τη διαπλακουντιακή μετάδοση του CSFV έχει αποδειχτεί 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό όταν η πρόκληση εφαρμόστηκε σε 6 έγκυες σύες με το μετρίως λοιμογόνο στέλεχος CSFV. Μερική προστασία από τη διαπλακουντιακή μετάδοση του CSFV παρατηρήθηκε όταν η πρόκληση εφαρμόστηκε σε 6 έγκυες σύες με το εξαιρετικά λοιμογόνο στέλεχος CSFV. Η γέννηση ανοσοάντοχων χοιριδίων με εμμένουσα λοίμωξη αποτελεί πολύ μεγάλο κίνδυνο καθώς αποβάλλουν το άγριο στέλεχος του ιού και δεν μπορούν να ταυτοποιηθούν ορολογικά λόγω της οροαρνητικής τους κατάστασης. Ο εμβολιασμός ζώων αναπαραγωγής μπορεί να συμπεριληφθεί σε στρατηγικές ελέγχου με βάση την ανάλυση κινδύνου σε περίπτωση ενδημίας και λαμβάνοντας υπόψη τις παραπάνω πληροφορίες.

Σε μελέτες χοιριδίων με αντισώματα μητρικής προέλευσης έχειδειχθεί ότι το εμβόλιο παρέχει μειωμένη προστασία σε σύγκριση με μελέτες χοιριδίων χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε εμβολιασμένους κάπρους αναπαραγωγής για την εκτίμηση της πιθανής απέκκρισης του λοιμογόνου ιού πρόκλησης στο σπέρμα. Η χρήση του εμβολίου σε πειραματικές μελέτες σε κάπρους αναπαραγωγής δεν έχει αναδείξει ζητήματα ασφάλειας. Συνεπώς, η απόφαση για τον εμβολιασμό κάπρων αναπαραγωγής και χοιριδίων με αντισώματα μητρικής προέλευσης θα πρέπει να λαμβάνεται ανάλογα με την εκάστοτε έκρηξη της νόσου και τις σχετιζόμενες ζώνες ελέγχου.

Σε καταστάσεις ενδημίας θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν εργαλεία όπως η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (RT-PCR) για τη διαφοροποίηση μεταξύ του γονιδιώματος του ιού του εμβολίου και των γονιδιωμάτων των άγριων στελεχών του ιού βάσει των μοναδικών αλληλουχιών της CP7_E2alf.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το γονιδίωμα του ιού του εμβολίου ανιχνεύεται σπάνια με RT-PCR στις αμυγδαλές και τους λεμφαδένες για διάστημα έως 63 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, ενώ ο ιός του εμβολίου ανιχνεύεται πολύ σπάνια με απομόνωση του ιού στην αμυγδαλή κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό. Σε περιορισμένες μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί, δεν έχει ωστόσο ανιχνευτεί διαπλακουντιακή μετάδοση του ιού του εμβολίου, αλλά είναι ένα ενδεχόμενο που δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας ²

¹Παροδική, διαμέτρου έως 5 mm και διαρκεί για 1 ημέρα.

²Παροδική, έως 2.9 °C μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό και υποχωρεί αυτόματα εντός 1 ημέρας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης..

Βλ. παράγραφο 3.4.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Πρέπει να γίνεται ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη υπό άσηπτες συνθήκες για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα πρέπει να είναι ένα ελαφρώς ροζ διάφανο υγρό.

Βασικός εμβολιασμός:

Μία εφάπαξ δόση 1 ml πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά στους χοίρους από την ηλικία των 7 εβδομάδων και στα θηλυκά ζώα αναπαραγωγής.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Καμία γνωστή.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Η Οδηγία 2001/89/ΕΚ του Συμβουλίου και η Απόφαση 2002/106/ΕΚ της Επιτροπής απαγορεύουν τον προφυλακτικό εμβολιασμό εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Απαιτείται ειδική παρέκκλιση για τη χρήση αυτού του εμβολίου σε περίπτωση ενδημίας.

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία..

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AD04

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων.

Το εμβόλιο είναι ένας ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός διαγεγραμμένου γονιδίου E2 της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, που περιέχει το γονίδιο E2 του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων. Ο ιός καλλιεργείται σε κύτταρα χοίρων.

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες πρόκλησης με το εξαιρετικά λοιμογόνο στέλεχος αναφοράς CSFV Koslov (γονότυπος 1) και το μετρίως λοιμογόνο στέλεχος Roesrath (γονότυπος 2, Γερμανία 2009). Περιορισμένες μελέτες σε νεαρούς χοίρους υποστηρίζουν την προστασία έναντι των άγριων στελεχών CSF1045 (γονότυπος 2, Γερμανία 2009) και CSF1047 (γονότυπος 2, Ισραήλ 2009).

Ο ανασυνδυασμένος ιός του εμβολίου έχει πιθανές ιδιότητες δείκτη για χρήση σε δοκιμές DIVA (διαφοροποίηση μεταξύ των ζώων που έχουν προσβληθεί από το άγριο στέλεχος του ιού και των ζώων που έχουν εμβολιαστεί μόνο). Διαγνωστικά εργαλεία που στοχεύουν στην ανίχνευση αντισωματικών απαντήσεων θα μπορούσαν να διευκολύνουν την εφαρμογή στρατηγικών DIVA. Ορολογικά εργαλεία της DIVA που βασίζονται στην ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του CSFV, εκτός από αυτά που παράγονται έναντι της γλυκοπρωτεΐνης E2, όπως η ανίχνευση του αντισώματος Erns, μπορούν πιθανόν να βοηθήσουν στη διαφοροποίηση μεταξύ των αντισωματικών απαντήσεων έναντι του Erns-BVDV μετά από αποκλειστικά συλλογικό εμβολιασμό με την CP7_E2alf και των απαντήσεων έναντι του Erns-CSFV μετά από φυσική λοίμωξη από το άγριο στέλεχος του CSFV.

Η αποτελεσματικότητα των στρατηγικών της DIVA εξαρτάται από την απόδοση των δοκιμών που σχετίζονται με την καταλληλότητα για τον σκοπό που προορίζονται σε καταστάσεις ενδημίας. Η έννοια των ορολογικών εργαλείων DIVA έχει αποδειχθεί στη θεωρία, ενώ τα πραγματικά εργαλεία της DIVA δεν έχουν ακόμα δοκιμαστεί σε μεγάλες ομάδες δειγμάτων από επείγοντα εμβολιασμό σε καταστάσεις ενδημίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται..

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια από υδρολυτικό γυαλί τύπου I που περιέχουν 10 ή 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 ή 50 ml διαλύτη.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Ελαστικά πώματα από βρωμοβουτύλιο και καπάκια αλουμινίου

Διαλύτης: Ελαστικά πώματα από χλωροβουτύλιο και καπάκια αλουμινίου

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 10 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 50 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/179/001–002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10/02/2015.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σύμφωνα με την Κοινοτική Νομοθεσία για την κλασική πανώλη των χοίρων (Οδηγία 2001/89/EC του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε), στην Ευρωπαϊκή Ένωση:

- α) η χρήση εμβολίων για την κλασική πανώλη των χοίρων απαγορεύεται. Ωστόσο, η χρήση εμβολίων μπορεί να επιτραπεί στο πλαίσιο ενός σχεδίου έκτακτου εμβολιασμού, το οποίο εφαρμόζεται από την αρμόδια αρχή ενός Κράτους Μέλους μετά από επιβεβαίωση της νόσου, σύμφωνα με την Κοινοτική Νομοθεσία για τον έλεγχο και την εκρίζωση της κλασικής πανώλης των χοίρων.
- β) ο χειρισμός, η παραγωγή, η αποθήκευση, η προμήθεια, η διανομή και η πώληση των εμβολίων κατά της κλασικής πανώλης των χοίρων πρέπει να πραγματοποιείται υπό επίβλεψη και σύμφωνα με τις πιθανές οδηγίες που ορίζει η αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους.
- γ) ειδικές διατάξεις ρυθμίζουν τη μετακίνηση χοίρων από περιοχές όπου χρησιμοποιείται ή έχει χρησιμοποιηθεί εμβόλιο για την κλασική πανώλη των χοίρων και την επεξεργασία ή σήμανση χοιρινού κρέατος από εμβολιασμένους χοίρους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ή των 50 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Survaxyn CSF Marker λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός διαγεγραμμένου γονιδίου E2 της
ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, που περιέχει το γονίδιο E2 του ιού
της κλασικής πανώλης των χοίρων (CP7_E2alf)

$10^{4,8}$ έως $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεις

50 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται..

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/179/001 (10 δόσεις)

EU/2/14/179/002 (50 δόσεις)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό (10 και 50 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn CSF Marker



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Ζωντανό ανασυνδυασμένο CP7 E2alf $10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση: άμεση χρήση

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο με τον διαλύτη (10 και 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για το Suvaxyn CSF Marker



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Sodium Chloride 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Suvaxyn CSF Marker λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός διαγεγραμμένου γονιδίου E2 της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, που περιέχει το γονίδιο E2 του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ έως $10^{6,5}$ TCID $_{50}^{**}$ $10^{4,8*}$ έως $10^{6,5}$ TCID $_{50}^{**}$

* τουλάχιστον 100 PD $_{50}$ (προστατευτική δόση 50%)

** Μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστών

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Υπόλευκο.

Διαλύτης: Διάφανο, άχρωμο υγρό.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 7 εβδομάδων και μετά για την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης και νόσου που προκαλείται από τον ιό της κλασικής πανώλης των χοίρων (CSFV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 14 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των θηλυκών ζώων αναπαραγωγής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος διαπλακουντιακής λοίμωξης που προκαλείται από τον CSFV.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες

Η διάρκεια ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Η τεκμηρίωση που παρέχεται για αυτό το εμβόλιο υποστηρίζει ότι πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση ενδημίας σε κοπάδια εντός περιορισμένων ζωνών ελέγχου.

Προστασία από τη διαπλακουντιακή μετάδοση του CSFV έχει αποδειχτεί 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό όταν η πρόκληση εφαρμόστηκε σε 6 έγκυες σύες με το μετρίως λοιμογόνο στέλεχος CSFV. Μερική προστασία από τη διαπλακουντιακή μετάδοση του CSFV παρατηρήθηκε όταν η πρόκληση εφαρμόστηκε σε 6 έγκυες σύες με το εξαιρετικά λοιμογόνο στέλεχος CSFV. Η γέννηση ανοσοάντοχων χοιριδίων με εμμένονσα λοίμωξη αποτελεί πολύ μεγάλο κίνδυνο καθώς αποβάλλουν το άγριο στέλεχος του ιού και δεν μπορούν να ταυτοποιηθούν ορολογικά λόγω της οροαρνητικότητας κατάστασης. Ο εμβολιασμός ζώων αναπαραγωγής μπορεί να συμπεριληφθεί σε στρατηγικές ελέγχου με βάση την ανάλυση κινδύνου σε περίπτωση ενδημίας και λαμβάνοντας υπόψη τις παραπάνω πληροφορίες.

Σε μελέτες χοιριδίων με αντισώματα μητρικής προέλευσης έχει δείχθει ότι το εμβόλιο παρέχει μειωμένη προστασία σε σύγκριση με μελέτες χοιριδίων χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε εμβολιασμένους κάπρους αναπαραγωγής για την εκτίμηση της πιθανής απέκκρισης του λοιμογόνου ιού πρόκλησης στο σπέρμα. Η χρήση του εμβολίου σε πειραματικές μελέτες σε κάπρους αναπαραγωγής δεν έχει αναδείξει ζητήματα ασφάλειας. Συνεπώς, η απόφαση για τον εμβολιασμό κάπρων αναπαραγωγής και χοιριδίων με αντισώματα μητρικής προέλευσης θα πρέπει να λαμβάνεται ανάλογα με την εκάστοτε έκρηξη της νόσου (ενδημία) και τις σχετιζόμενες ζώνες ελέγχου.

Σε καταστάσεις ενδημίας θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν εργαλεία όπως η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (RT-PCR) για τη διαφοροποίηση μεταξύ του γονιδιώματος του ιού του εμβολίου και των γονιδιωμάτων των άγριων στελεχών του ιού βάσει των μοναδικών αλληλουχιών CP7_E2alf.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το γονιδίωμα του ιού του εμβολίου ανιχνεύεται σπάνια με RT-PCR στις αμυγδαλές και στους λεμφαδένες για διάστημα έως 63 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, ενώ ο ιός του εμβολίου ανιχνεύεται πολύ σπάνια με απομόνωση του ιού στην αμυγδαλή κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό. Σε περιορισμένες μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί, δεν έχει ωστόσο ανιχνευτεί διαπλακουντιακή μετάδοση του ιού του εμβολίου, αλλά είναι ένα ενδεχόμενο που δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη:

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση:

με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Η Οδηγία 2001/89/EK του Συμβουλίου και η Απόφαση 2002/106/EK της Επιτροπής απαγορεύουν τον προφυλακτικό εμβολιασμό εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Απαιτείται ειδική παρέκκλιση για τη χρήση αυτού του εμβολίου σε περίπτωση ενδημίας.

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Δοκιμές DIVA:

Ο ανασυνδυασμένος ιός του εμβολίου έχει πιθανές ιδιότητες δείκτη για χρήση σε δοκιμές DIVA (διαφοροποίηση μεταξύ των ζώων που έχουν προσβληθεί από το άγριο στέλεχος του ιού και των ζώων που έχουν εμβολιαστεί μόνο). Διαγνωστικά εργαλεία που στοχεύουν στην ανίχνευση αντισωματικών απαντήσεων θα μπορούσαν να διευκολύνουν την εφαρμογή στρατηγικών DIVA. Ορολογικά εργαλεία της DIVA που βασίζονται στην ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του CSFV, εκτός από αυτά που παράγονται έναντι της γλυκοπρωτεΐνης E2, όπως η ανίχνευση του αντισώματος Erns, μπορούν πιθανόν να βοηθήσουν στη διαφοροποίηση μεταξύ των αντισωματικών απαντήσεων έναντι του Erns-BVDV μετά από αποκλειστικά συλλογικό εμβολιασμό με την CP7_E2alf και των απαντήσεων έναντι του Erns-CSFV μετά από φυσική λοίμωξη από το άγριο στέλεχος του CSFV.

Η αποτελεσματικότητα των στρατηγικών της DIVA εξαρτάται από την απόδοση των δοκιμών που σχετίζονται με την καταλληλότητα για τον σκοπό που προορίζονται σε καταστάσεις ενδημίας. Η έννοια των ορολογικών εργαλείων DIVA έχει αποδειχθεί στη θεωρία, ενώ τα πραγματικά εργαλεία της DIVA δεν έχουν ακόμα δοκιμαστεί σε μεγάλες ομάδες δειγμάτων από επείγοντα εμβολιασμό σε καταστάσεις ενδημίας.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας ²

¹Παροδική, διαμέτρου έως 5 mm και διαρκεί για 1 ημέρα.

²Παροδική, έως 2.9 °C μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό και υποχωρεί αυτόματα εντός 1 ημέρας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Βασικός εμβολιασμός:

Μία εφάπαξ δόση 1 ml πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά στους χοίρους από την ηλικία των 7 εβδομάδων και τα θηλυκά ζώα αναπαραγωγής.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πρέπει να γίνεται ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη υπό άσηπτες συνθήκες για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα πρέπει να είναι ένα ελαφρώς ροζ διάφανο υγρό.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται..

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Αυτό το κτηνιατρικό προϊόν να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/14/179/001–002

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 10 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 50 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Βέλγιο

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
infoqr@zoetis.com

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

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@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

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**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com