

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn CSF Marker kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio, sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä rekombinantti E2-geenideletoitu naudan virusripulivirus (BVDV),
joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2-geenin (CP7_E2alf) $10^{4,8*} - 10^{6,5}$ TCID₅₀**

* vähintään 100 PD₅₀ (suojaava annos 50 %)

** Annos, joka infektoi soluviljelmän

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<u>Kuiva-aine, kylmäkuivattu:</u>
Kylmäkuivauksessa käytettävä stabilointiaine L2 sisältää seuraavia aineita:
Dekstraani 40
Kaseiinihydrolysaatti
Laktoosimonohydraatti
Sorbitoli 70 % (liuos)
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Dulbecco's Modified Eagle culture medium (DMEM)
<u>Liuotin:</u>
Natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) injektioeste, liuos
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen.

Liuotin: kirkas väritön neste.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen suspension pitää olla vaaleanpunertava kirkas neste.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiivinen immunisointi 7 viikon iästä lähtien ehkäisemään klassisen sikaruttoviruksen (classical swine fever virus, CSFV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään CSFV:n aiheuttamia infektioita ja sairauksia.

Immunitetin kehittyminen: 14 vrk.
Immunitetin kesto: 6 kk.

Siitosensikoiden ja -emakoiden aktiivinen immunisointi ehkäisemään transplasmaalista CSFV-tartuntaa.

Immunitetin kehittyminen: 21 vrk.
Immunitetin kesto ei ole osoitettu.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tästä rokotteesta tuotetun dokumentaation mukaisesti valmistetta saa ainoastaan käyttää taudin purkauksen sattuessa eläinlaumoille, jotka pidetään rajoitetuilla valvontavyöhykkeillä.

Suoja CSFV:n transplasmaalista tartuntaa vastaan osoitettiin 21 päivää rokotuksen jälkeen, kun kuusi tiinettä emakkoa altistettiin kohtalaisen virulentille CSFV -kannalle. Osittainen suoja CSFV:n transplasmaalista tartuntaa vastaan havaittiin, kun kuusi tiinettä emakkoa altistettiin erittäin virulentille CSFV-kannalle.

Pysyvästi infektoituneiden immunotoleranttien porsaiden syntymä on erittäin suuri riski, koska ne erittävät villivirusta, eikä niitä voida serologisesti tunnistaa niiden seronegatiivisen statuksen vuoksi. Siitoseläinten rokotus voidaan sisällyttää riskiperusteisiin torjuntastrategioihin taudin puhjetessa ottaen huomioon edellä mainitut tiedot.

Rokote antaa heikosti suojaa pikkuporsaille, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, verrattuna tutkimuksiin pikkuporsaille, joilla ei ole emältä saatuja vasta-aineita.

Rokotetuilla siitoskarjuilla ei ole tutkittu mahdollista altistustutkimuksissa käytetyn virulentin viruksen erittymistä siemennesteeseen. Rokotteen käytössä kokeellisissa tutkimuksissa siitoskarjuilla ei ole havaittu turvallisuusongelmia. Siksi päätös rokottaa siitoskarjuja ja pikkuporsaita, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, pitää tehdä perustuen todelliseen tautitilanteeseen ja siihen liittyviin rajoitusvyöhykkeisiin.

RT-PCR-työkaluja voidaan käyttää tautitilanteissa erottamaan rokotteen viruksen genomi villiviruskantojen genomista perustuen CP7_E2alf:n uniikkeihin sekvensseihin.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitimet

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokoteviruksen genomi on harvoissa tapauksissa todettavissa RT-PCR:n avulla nielurisoista ja imusolmukkeista jopa 63 vrk:n ajan rokotteen antamisesta. Rokotevirus on hyvin harvoissa tapauksissa havaittavissa viruseristyksellä nielurisoista ensimmäisen viikon ajan rokotteen antamisesta. Rokoteviruksen transplasmaalista tartuntaa ei ole havaittu rajallisessa määrässä tutkimuksia, mutta sen mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kehon lämpötilan nousu ²

¹Ohimenevä, halkaisijaltaan enintään 5 mm kestäen korkeintaan yhden vuorokauden.

²Ohimenevä, enintään 2,9 °C 4 tuntia rokotuksen jälkeen, häviten itsestään yhden vuorokauden kuluessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Ks. kohta 3.4.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine liuottimen avulla käyttökuntoon aseptisesti saadaksesi injektioneesteeksi tarkoitetun suspension.

Kylmäkuivatun kuiva-aineen käyttökuntoon saattamisen jälkeen suspension pitää olla vaaleanpunertava kirkas neste.

Perusrokotus

1 ml:n kerta-annos annetaan lihakseen sioille 7 viikon iästä lähtien sekä siitosensikoille ja -emakoille.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunnetta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Neuvoston direktiivi 2001/89/EC ja komission päätös 2002/106 kieltävät profylaktisen rokottamisen Euroopan Unionissa. Tämän rokotteen käyttämiseen tautitilanteissa tarvitaan poikkeuslupa.

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen

ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AD04

Stimuloi aktiivista immuniteettia klassista sikaruttovirusta vastaan.

Rokote on elävä rekombinantti E2-geenideletoitu Bovine Viral Diarrhoea -virus (BVD, naudan virusripuli), joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2 geenin. Virus kasvatetaan sian soluissa.

Altistustutkimukset tehtiin sikaruttoviruksen erittäin virulentilla Koslov-referenssikannalla (genotyyppi 1) ja kohtalaisen virulentilla Roesrath-kannalla (genotyyppi 2, Saksa 2009). Rajalliset tutkimukset nuorilla sioilla tukevat käsitystä, että rokote suojaa seuraavia villiviruskantoja vastaan: CSF1045 (genotyyppi 2, Saksa 2009) ja CSF1047 (genotyyppi 2, Israel 2009).

Rokotteen rekombinanttiviruksella on potentiaalisia markkeriominaisuuksia DIVA-käytössä (erottamaan villiviruksen infektoimat eläimet rokotetuista eläimistä). Diagnostiset työkalut vasta-aineiden detektoimiseksi voivat mahdollistaa DIVA-strategioita. Serologisten DIVA-työkalujen, jotka perustuvat muiden kuin E2:a vastaan muodostuneiden CSFV-vasta-aineiden (kuten Erns-vasta-aineiden) detektiioon, pitäisi pystyä erottamaan Erns-BVDV:tä vastaan muodostuneet vasta-aineet CP7_E2alf:a sisältävän laumarokotuksen jälkeen Erns-CSFV-vasteista, jotka ovat peräisin CSFV-kenttäkannasta saadusta infektiosta.

DIVA-tehokkuus riippuu mittaavien testien suorituskyvystä tautipurkauksen aikana. Serologinen DIVA-konsepti on osoitettu teoriassa, mutta käytännössä DIVA-työkaluja on vielä testattava suurilla näytemäärillä, jotka saadaan taudinpurkauksen aikana annetuista hätärokotuksista.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I hydrolyyttisestä lasista valmistettu injektiopullo, joka sisältää 10 tai 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 tai 50 ml liuotinta.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: bromibutylikumitulppa ja alumiinikorkki.
Liuotin: klooributylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Pahvirasia sisältäen 1 injektiopullon, jossa on 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullon, jossa on 10 ml liuotinta.

Pahvirasia sisältäen 1 injektiopullon, jossa on 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullon, jossa on 50 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/179/001–002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2015.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Euroopan Unionin sikaruttovirusta koskevan lainsäädännön mukaan (komission direktiivi 2001/89/EC, muutoksineen):

- a) Klassisen sikaruttorokotteen käyttö on kielletty. Rokotteen käyttö voi kuitenkin olla sallittu yhteisön sikaruton kontrollointia koskevan lainsäädännön mukaan jäsenvaltion viranomaisten hätärokotussuunnitelman puitteissa, jos sairauden esiintyminen on virallisesti varmistettu.
- b) Klassisen sikaruttorokotteen manipulointi, valmistus, varastointi, hankkiminen, jakelu ja myynti täytyy tapahtua jäsenvaltion viranomaisten valvonnassa ja viranomaisten ohjeiden mukaisesti.
- c) Erityiset ohjeet säätelevät sellaisten sikojen siirtämistä alueelta toiselle, jotka rokotetaan tai on rokotettu sikaruttoa vastaan, ja ohjeita on annettu myös rokotettujen sikojen lihan käsittelystä ja merkitsemisestä.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 10 tai 50 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn CSF Marker kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Elävä rekombinantti E2-geenideletoitu naudan virusripulivirus,
joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2-geenin (CP7_E2alf)

$10^{4,8} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

3. PAKKAUSKOKO

10 annosta

50 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo, kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 ja 50 annosta)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn CSF Marker



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Elävä rekombinantti CP7_E2alf: $10^{4,8}$ – $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo, liuotin (10 ml ja 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin Suvaxyn CSF Marker -valmisteele



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Natriumkloridi 9 mg/ml injektioneste, liuos

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Suvaxyn CSF Marker kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio, sialle

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Elävä rekombinantti E2-geenideletoitu naudan virusripulivirus (BVDV),
joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2-geenin (CP7_E2alf) $10^{4,8*} - 10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$

* vähintään 100 PD $_{50}$ (suojaava annos 50 %)

** Annos, joka infektoi soluviljelmän

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Luonnonvalkoinen.

Liuotin: Kirkas, väritön neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiivinen immunisointi 7 viikon iästä lähtien ehkäisemään klassisen sikaruttoviruksen (classical swine fever virus, CSFV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään CSFV:n aiheuttamia infektioita ja sairauksia.

Immuneetin kehittyminen: 14 vrk.

Immuneetin kesto: 6 kk.

Siitosensikoiden ja -emakoiden aktiivinen immunisointi ehkäisemään transplantaalista CSFV-tartuntaa.

Immuneetin kehittyminen: 21 vrk.

Immuneetin kesto ei ole osoitettu.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tästä rokotteesta tuotetun dokumentaation mukaisesti valmistetta saa ainoastaan käyttää taudin purkauksen sattuessa eläinlaumoille, jotka pidetään rajoitetuilla valvontavyöhykkeillä.

Suoja CSFV:n transplantaalista tartuntaa vastaan osoitettiin 21 päivää rokotuksen jälkeen, kun kuusi tiinettä emakkoa altistettiin kohtalaisen virulentille CSFV -kannalle. Osittainen suoja CSFV:n

transplasmaalista tartuntaa vastaan havaittiin, kun kuusi tiinettä emakkoa altistettiin erittäin virulentille CSFV-kannalle.

Pysyvästi infektoituneiden immunotoleranttien porsaiden syntymä on erittäin suuri riski, koska ne erittävät villivirusta, eikä niitä voida serologisesti tunnistaa niiden seronegatiivisen statuksen vuoksi. Siitoseläinten rokotus voidaan sisällyttää riskiperusteisiin torjuntastrategioihin taudin puhjetessa ottaen huomioon edellä mainitut tiedot.

Rokote antaa heikosti suojaa pikkuporsaille, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, verrattuna tutkimuksiin pikkuporsaille, joilla ei ole emältä saatuja vasta-aineita.

Rokotetuilla siitoskarjuilla ei ole tutkittu mahdollista altistustutkimuksissa käytetyn virulentin viruksen erittymistä siemennesteeseen. Rokotteen käytössä kokeellisissa tutkimuksissa siitoskarjuilla ei ole havaittu turvallisuusongelmia. Siksi päätös rokottaa siitoskarjuja ja pikkuporsaita, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, pitäisi tehdä perustuen todelliseen tautitilanteeseen ja siihen liittyviin rajoitusvyöhykkeisiin.

RT-PCR-työkaluja voidaan käyttää tautitilanteissa erottamaan rokotteen viruksen genomi villiviruskantojen genomista perustuen CP7_E2alf:n uniikkeihin sekvensseihin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokoteviruksen genomi on harvoissa tapauksissa todettavissa RT-PCR:n avulla nielurisoista ja imusolmukkeista jopa 63 päivän ajan rokotteen antamisesta. Rokotevirus on hyvin harvoissa tapauksissa havaittavissa viruseristyksellä nielurisoista ensimmäisen viikon ajan rokotteen antamisesta. Rokoteviruksen transplasmaalista tartuntaa ei ole havaittu rajallisessa määrässä tutkimuksia, mutta sen mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta..

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Neuvoston direktiivi 2001/89/EC ja komission päätös 2002/106 kieltävät profylaktisen rokotuksen Euroopan Unionissa. Tämän rokotteen käyttämiseen tautitilanteissa tarvitaan poikkeuslupa.

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisen rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

DIVA-testit:

Rokotteen rekombinanttiviruksella on potentiaalisia markkeriominaisuuksia DIVA-käytössä (erottamaan villiviruksen infektoimat eläimet rokotetuista eläimistä). Diagnostiset työkalut vasta-aineiden detektoimiseksi voivat mahdollistaa DIVA-strategioita. Serologisten DIVA-työkalujen, jotka

perustuvat muiden kuin E2:a vastaan muodostuneiden CSFV-vasta-aineiden (kuten Erns-vasta-aineiden) detektiioon, pitäisi pystyä erottamaan Erns-BVDV:tä vastaan muodostuneet vasta-aineet CP7_E2alf:a sisältävän laumarokotuksen jälkeen Erns-CSFV-vasteista, jotka ovat peräisin CSFV-kenttäkannasta saadusta infektiosta.

DIVA-tehokkuus riippuu mittaavien testien suorituskyvystä tautipurkauksen aikana. Serologinen DIVA-konsepti on osoitettu teoriassa, mutta käytännössä DIVA-työkaluja on vielä testattava suurilla näytemäärillä, jotka saadaan taudinpurkauksen aikana annetuista hätärokotuksista.

7. Haittatahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kehon lämpötilan nousu ²

¹Ohimenevä, halkaisijaltaan enintään 5 mm kestäen korkeintaan yhden vuorokauden.

²Ohimenevä, enintään 2,9 °C 4 tuntia rokotuksen jälkeen, häviten itsestään yhden vuorokauden kuluessa.

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Perusrokotus

1 ml:n kerta-annos annetaan lihakseen sioille 7 viikon iästä lähtien sekä siitosensikoille ja -emakoille.

9. Annostusohjeet

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine liuottimen avulla käyttökuntoon aseptisesti saadaksesi injektioneesteeksi tarkoitetun suspension.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen suspension pitää olla vaaleanpunertava kirkas neste.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvirasiassa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kestoaika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/14/179/001–002

Pahvirasia sisältäen 1 injektiopullon, jossa on 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullon, jossa on 10 ml liuotinta.

Pahvirasia sisältäen 1 injektiopullon, jossa on 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 injektiopullon, jossa on 50 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800