

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy rekombinowany wirus wirusowej biegunki bydła
z delecją genu E2 zawierający podjednostkę wirusa
klasycznego pomoru świń E2 (CP7_E2alf)

$10^{4,8*} - 10^{6,5}$ TCID₅₀**

* co najmniej 100 PD₅₀ (dawka ochronna 50%)

** dawka zakaźna dla hodowli tkankowych (Tissue culture infectious dose)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Liofilizat:</u>
Liofilizowany stabilizator L2, złożony jak poniżej
Dekstran 40
Hydrolizat kazeiny
Laktoza jednowodna
Sorbitol 70% (roztwór)
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań
Modyfikowana pożywka Eagle'a Dulbecco (DMEM)
<u>Rozpuszczalnik:</u>
Sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: złamana biel.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

Po rekonstytucji zawiesina powinna być lekko różową, klarowną cieczą.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń od 7 tygodnia życia i starszych w celu ochrony przed upadkami i ograniczenie zakażenia i zachorowań wywołanych przez wirus klasycznego pomoru świń (CSFV).

Czas powstania odporności: 14 dni.
Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

Czynne uodparnianie loch hodowlanych w celu redukcji przełożyskowej transmisji CSFV.

Czas powstania odporności: 21 dni
Czas trwania odporności nie został ustalony.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Udokumentowano, że szczepionka może być stosowana w przypadkach wybuchu choroby w stadzie w ściśle kontrolowanej strefie.

Ochrona przed przełożyskową transmisją CSFV została wykazana 21 dni po szczepieniu w badaniu doświadczalnym na 6 ciężarnych lochach z umiarkowanie wirulentnym szczepem CSFV. Częściowa ochrona przed przełożyskową transmisją CSFV została wykazana w badaniu doświadczalnym na 6 ciężarnych lochach z wysoko zjadliwym szczepem CSFV.

Trwale zarażone immunotolerancyjne prosięta stanowią bardzo duże ryzyko, ponieważ mogą one być siewcami wirusa terenowego oraz ze względu na ich seronegatywny status mogą one nie zostać zidentyfikowane w badaniach serologicznych. Szczepienia zwierząt hodowlanych mogą być prowadzone w ramach strategii ochrony opartych na ryzyku w przypadku nagłego wystąpienia choroby i po rozważeniu powyższych informacji.

Szczepionka wykazuje mniejszą ochronę w badaniach na prosiętach z przeciwciałami matczynymi w porównaniu do badań na prosiętach bez przeciwciał matczyńskich.

Badania na szczepionych knurach rozplodowych w celu określenia możliwości wydalania zjadliwego wirusa z nasieniem nie zostały przeprowadzone. Wykorzystanie tej szczepionki w doświadczenia na knurach rozplodowych nie ujawniło żadnych problemów z jej bezpieczeństwem.

Dlatego decyzja na temat szczepienia knurów rozplodowych i prosiąt z przeciwciałami matczynymi powinna być podejmowana na podstawie oceny przypadków choroby.

Badanie RT-PCR może być wykorzystane w przypadkach wybuchu choroby w celu różnicowania pomiędzy genomem wirusa szczepionkowego oraz szczepami terenowymi na podstawie obecności unikalnej sekwencji CP7_E2alf.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Genom wirusa szczepionkowego rzadko udaje się wykryć w badaniu RT-PCR w migdałkach i węzłach chłonnych przed 63 dniem po szczepieniu. Wirus szczepionkowy jest bardzo rzadko wykrywany w badaniach izolacji wirusa z migdałków przez pierwszy tydzień po szczepieniu. Przełożyskowa transmisja wirusa szczepionkowego nie została potwierdzona w ograniczonych badaniach, jednak nie można jej wykluczyć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ²

¹przebiegowy, o średnicy do 5 mm i utrzymujący się do 1 dnia.

²przebiegowy, do 2,9°C w 4 godziny po szczepieniu i spontanicznie ustępujący w ciągu 1 dnia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Patrz punkt 3.4.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu weterynaryjnego innego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Odtworzyć liofilizat septycznie przy użyciu rozpuszczalnika w celu otrzymania zawiesiny do wstrzykiwań.

Po rekonstytucji zawiesina powinna być przezroczysta i mieć lekko różowy kolor.

Szczepienie podstawowe:

Należy podać domięśniowo jedną, 1 ml dawkę prosiętom w wieku 7 tygodni i lochom hodowlanym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Dyrektywa Rady 2001/89/EC i Decyzja Komisji 2002/106 zabraniają profilaktycznych szczepień na terenie Unii Europejskiej. W przypadku wybuchu epidemii konieczne są specjalne derogacje zezwalające na zastosowanie tej szczepionki.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AD04

Do stymulacji czynnej odporności przeciw wirusowi klasycznego pomoru świń.

Szczepionkę stanowi żywy rekombinowany wirus wirusowej biegunki bydła z delecją genu E2 zawierający podjednostkę E2 wirusa klasycznego pomoru świń. Wirus hodowany jest na komórkach świń.

Badania doświadczalne były przeprowadzone z wykorzystaniem wysoko zjadliwego szczepu referencyjnego CSFV Koslov (genotyp 1) oraz umiarkowanie zjadliwego szczepu Roesrath (genotyp 2, Niemcy 2009). Ograniczone badania u młodych świń potwierdzają ochronę przeciw szczepom terenowym CSF1045 (genotyp 2, Niemcy 2009) i CSF1047 (genotyp 1, Izrael 2009).

Rekombinowany wirus szczepionkowy cechuje się możliwością znakowania podczas badań DIVA (różnicowanie pomiędzy zakażeniami wirusem terenowym i zwierzętami wyłącznie szczepionymi). Narzędzia diagnostyczne wykorzystywane do wykrywania przeciwciał mogą pozwolić na zastosowanie strategii DIVA. Serologiczne narzędzia DIVA oparte na wykrywaniu przeciwciał przeciw CSFV innych niż wytworzonych przeciw E2, takich jak przeciwciała Erns, powinny być zdolne do różnicowania odpowiedzi immunologicznej i wytworzonych przeciwciał przeciw Erns-BVDV po szczepieniu stada rekombinatem CP7_E2alf od odpowiedzi przeciw Erns-SCFV po naturalnym zakażeniu terenowym wirusem CSF.

Skuteczność DIVA zależy od wykonanych badań i dostosowaniem ich do konkretnej sytuacji wybuchu choroby. Koncepcja badań serologicznych DIVA została wykazana co do zasady, podczas gdy narzędzia DIVA pozostają do wykorzystania do badań dużych ilości próbek ze szczepień interwencyjnych w sytuacjach epidemii.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I zawierające 10 lub 50 dawek liofilizatu i 10 lub 50 ml rozpuszczalnika.

Liofilizat: fiolki zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik: fiolki zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/179/001–002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/2015.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym klasycznego pomoru świń w Unii Europejskiej (dyrektywa Rady 2001/89/WE, z późniejszymi zmianami):

- a) zabronione jest stosowanie szczepionek przeciwko klasycznemu pomorowi świń. Jednakże stosowanie szczepionek może zostać dopuszczone w ramach planu szczepień interwencyjnych, wdrażanego przez właściwy organ Państwa członkowskiego po potwierdzeniu choroby, zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym kontroli i zwalczania klasycznego pomoru świń.
- b) manipulacja, wytwarzanie, przechowywanie, dostarczanie, dystrybucja i sprzedaż szczepionek przeciwko klasycznemu pomorowi świń muszą odbywać się pod nadzorem i zgodnie z ewentualnymi instrukcjami ustanowionymi przez właściwy organ państwa członkowskiego.
- c) przepisy specjalne regulują przemieszczanie świń z obszarów, gdzie jest lub była stosowana szczepionka przeciwko klasycznemu pomorowi świń oraz przetwarzanie lub znakowanie mięsa wieprzowego pochodzącego od zaszczepionych świń.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 10 lub 50 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 1 ml dawka zawiera:

Żywy rekombinowany wirus wirusowej biegunki bydła z delecją genu E2
zawierający podjednostkę wirusa klasycznego pomoru świń E2
(CP7_E2alf)

$10^{4,8} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek

50 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem (10 i 50 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn CSF Marker



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy rekombinant CP7_E2alf: $10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z rozpuszczalnikiem (10 i 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do Suvaxyn CSF Marker



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sodu chlorek 9 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Substancja czynna:

Żywy rekombinowany wirus wirusowej biegunki bydła z delecją genu E2 zawierający podjednostkę wirusa klasycznego pomoru świń E2 (CP7_E2alf)

$10^{4,8*} - 10^{6,5}$ TCID₅₀**/dawka

* co najmniej 100 PD₅₀ (dawka ochronna 50%)

** dawka zakaźna dla hodowli tkankowych (Tissue culture infectious dose)

Liofilizat: złamana biel.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie świń od 7 tygodnia życia i starszych w celu ochrony przed upadkami i ograniczenie zakażenia i zachorowań wywołanych przez wirus klasycznego pomoru świń (CSFV).

Czas powstania odporności: 14 dni.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

Czynne uodparnianie loch hodowlanych w celu redukcji przezłożyskowej transmisji CSFV.

Czas powstania odporności: 21 dni.

Czas trwania odporności nie został ustalony.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Udokumentowano, że szczepionka może być stosowana w przypadkach wybuchu choroby w stadzie w ściśle kontrolowanej strefie.

Ochrona przed przezłożyskową transmisją CSFV została wykazana 21 dni po szczepieniu w badaniu doświadczalnym na 6 ciężarnych lochach z umiarkowanie wirulentnym szczepem CSFV. Częściowa

ochrona przed przezłożyskową transmisją CSFV została wykazana w badaniu doświadczalnym na 6 ciężarnych lochach z wysoko zjadliwym szczepem CSFV. Trwale zarażone immunotolerancyjne prosięta stanowią bardzo duże ryzyko, ponieważ mogą one być siewcami wirusa terenowego oraz ze względu na ich seronegatywny status mogą one nie zostać zidentyfikowane w badaniach serologicznych. Szczepienia zwierząt hodowlanych mogą być prowadzone w ramach strategii ochrony opartych na ryzyku w przypadku nagłego wystąpienia choroby i po rozważeniu powyższych informacji.

Szczepionka wykazuje mniejszą ochronę w badaniach na prosiętach z przeciwciałami matczynymi w porównaniu do badań na prosiętach bez przeciwciał matczyńskich.

Badania na szczepionych knurach rozplodowych w celu określenia możliwości wydalania zjadliwego wirusa z nasieniem nie zostały przeprowadzone. Wykorzystanie tej szczepionki w doświadczenia na knurach rozplodowych nie ujawniło żadnych problemów z jej bezpieczeństwem. Dlatego decyzja na temat szczepienia knurów rozplodowych i prosiąt z przeciwciałami matczynymi powinna być podejmowana na podstawie oceny przypadków choroby.

Badanie RT-PCR może być wykorzystane w przypadkach wybuchu choroby w celu różnicowania pomiędzy genomem wirusa szczepionkowego oraz szczepami terenowymi na podstawie obecności unikalnej sekwencji CP7_E2alf.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Genom wirusa szczepionkowego rzadko udaje się wykryć w badaniu RT-PCR w migdałkach i węzłach chłonnych przed 63 dniem po szczepieniu. Wirus szczepionkowy jest bardzo rzadko wykrywany w badaniach izolacji wirusa z migdałków przez pierwszy tydzień po szczepieniu. Przezłożyskowa transmisja wirusa szczepionkowego nie została potwierdzona w ograniczonych badaniach, jednak nie można jej wykluczyć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ciąża:
Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Dyrektywa Rady 2001/89/EC i Decyzja Komisji 2002/106 zabraniają profilaktycznych szczepień na terenie Unii Europejskiej. W przypadku wybuchu epidemii konieczne są specjalne derogacje zezwalające na zastosowanie tej szczepionki.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ

zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

Testy DIVA:

Rekombinowany wirus szczepionkowy cechuje się możliwością znakowania podczas badań DIVA (różnicowanie pomiędzy zakażeniami wirusem terenowym i zwierzętami wyłącznie szczepionymi). Narzędzia diagnostyczne wykorzystywane do wykrywania przeciwciał mogą pozwolić na zastosowanie strategii DIVA. Serologiczne narzędzia DIVA oparte na wykrywaniu przeciwciał przeciw CSFV innych niż wytworzonych przeciw E2, takich jak przeciwciała Erns, powinny być zdolne do różnicowania odpowiedzi immunologicznej i wytworzonych przeciwciał przeciw Erns-BVDV po szczepieniu stada rekombinatem CP7_E2alf od odpowiedzi przeciw Erns-SCFV po naturalnym zakażeniu terenowym wirusem CSF.

Skuteczność DIVA zależy od wykonanych badań i dostosowania ich do konkretnej sytuacji wybuchu choroby. Koncepcja badań serologicznych DIVA została wykazana co do zasady, podczas gdy narzędzia DIVA pozostają do wykorzystania do badań dużych ilości próbek ze szczepień interwencyjnych w sytuacjach epidemii.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ²

¹przebiegowy, o średnicy do 5 mm i utrzymujący się do 1 dnia.

²przebiegowy, do 2,9°C w 4 godziny po szczepieniu i spontanicznie ustępujący w ciągu 1 dnia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Szczepienie podstawowe:

Należy podać domięśniowo jedną, 1 ml dawkę prosiętom w wieku 7 tygodni i lochom hodowlanym.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Odtworzyć liofilizat septycznie przy użyciu rozpuszczalnika w celu otrzymania zawiesiny do wstrzykiwań.

Po rozpuszczeniu zawiesina powinna być lekko różową, klarowną cieczą.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „Exp”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/14/179/001–002

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

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

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