

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn CSF Marker liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, rekombinants govju virusālās diarejas vīruss ar E2 gēna delēciju,
kas satur klasiskā cūku mēra vīrusa E2 gēnu (CP7_E2alf)

$10^{4,8*}$ līdz $10^{6,5}$ TCID $_{50}^{**}$

* min. 100 PD $_{50}$ (aizsargājošā deva 50%)

** Šūnu kultūru inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<u>Liofilizāts:</u>
L2 liofilizējošais stabilizators, kas sastāv no sekojošā:
Dekstrāns 40
Kazeīna hidrolizāts
Laktozes monohidrāts
Sorbīts 70% (šķīdums)
Nātrija hidroksīds
Barotne Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)
<u>Šķīdinātājs:</u>
Nātrija hlorīds 9 mg/ml (0,9%) šķīdums injekcijām
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: pelēkbalts.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

Pēc izšķīdināšanas, suspensijai jābūt viegli rozā, dzidram šķidrumam.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku aktīvai imunizācijai no 7 nedēļu vecuma, lai novērstu mirstību un samazinātu inficēšanos un saslimšanu, ko izraisa klasiskā cūku mēra vīruss (CSFV).

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši.

Vaislas sivēnmāšu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu CSFV izraisītu transplacentāro infekciju.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Šīs vakcīnas dokumentācija apliecina, ka vakcīnu drīkst lietot tikai slimības uzliesmojuma gadījumā ganāmpulkos ierobežotās kontroles zonās.

Aizsardzība pret CSFV transplacentāru transmisiju tika pierādīta 21 dienu pēc vakcinācijas, kad tika veikts provokācijas pētījums, inficējot 6 grūsnas sivēnmātes ar vidēji virulentu CSFV celmu. Daļēja aizsardzība pret CSFV transplacentāru transmisiju tika novērota, kad tika veikta 6 grūsnu sivēnmāšu inficēšana ar augsti virulentu CSFV celmu.

Pastāvīgi inficētu imūntolerantu sivēnu dzimšana rada ļoti lielu risku, jo tie izplata lauka vīrusu, un seronegatīvā stāvokļa dēļ tos nevar seroloģiski identificēt. Vaislas dzīvnieku vakcinācija var tikt iekļauta ar riska novērtējumu pamatotās kontroles stratēģijās slimības uzliesmojuma gadījumā, ņemot vērā iepriekš minēto informāciju.

Pētījumos novērota samazināta vakcīnas aizsardzība sivēniem, kuriem konstatētas maternālās antivielas, salīdzinājumā ar sivēniem bez maternālajām antivielām.

Pētījumi vakcinētiem vaislas kuļiem par iespējamu virulentā, provokācijas pētījumos izmantotā, vīrusa izdalīšanos ar spermu nav veikti. Vakcīnas izmantošana eksperimentālos pētījumos vaislas kuļiem nav radījusi šaubas par drošumu.

Tāpēc lēmums par vaislas kuļu un sivēnu, kuriem konstatētas maternālās antivielas, vakcinēšanu jāpieņem, pamatojoties uz faktisko slimības uzliesmojuma gadījumu un ar to saistītajām kontroles zonām.

Slimības uzliesmojuma gadījumā var izmantot reversās transkripcijas PCR metodi, lai diferencētu vakcīnas vīrusa genomu un lauka celmus, pamatojoties uz CP7_E2alf unikālajām sekvencēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Reti, līdz 63 dienām pēc vakcinācijas, vakcīnas vīrusa genomu ar reversās transkripcijas PCR metodi var noteikt mandelēs un limfmezglos, un ļoti reti iespējama vakcīnas vīrusa izdalīšana no mandelēm pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas.

Veiktajos ierobežotajos pētījumos nav konstatēta vakcīnas vīrusa transplacentārā pārnešana, tomēr to nevar izslēgt.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ²

¹ Pārejošs, līdz 5 mm diametrā un ilgst 1 dienu.

² Pārejoša, līdz 2,9 °C 4 stundu laikā pēc vakcinācijas un spontāni izzūd 1 dienas laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Skatīt 3.4. apakšpunktu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Sterili izšķīdināt liofilizātu šķīdinātājā, lai iegūtu suspensiju injekcijai.

Pēc izšķīdināšanas, suspensijai jābūt viegli rozā, dzidram šķidrumam.

Pamatvakcinācija:

Vienu 1 ml devu ievadīt intramuskulāri cūkām no 7 nedēļu vecuma un vaislas sivēnmātēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināma.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Padomes direktīva 2001/89/EK un Komisijas lēmums 2002/106 aizliedz profilaktisko vakcināciju Eiropas Savienībā. Šīs vakcīnas izmantošanai uzliesmojuma situācijā nepieciešama īpaša atļauja.

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI09AD04

Aktīvās imunitātes ierosināšanai pret klasiskā cūku mēra vīrusu.

Vakcīna ir dzīvs, rekombinants govju virusālās diarejas vīruss ar E2 gēna delēciju, kas satur klasiskā cūku mēra vīrusa E2 gēnu. Vīruss tiek audzēts cūku šūnās.

Provokācijas pētījumi tika veikti ar augsti virulentu references celmu CSFV Koslov (1. genotips) un vidēji virulentu Roesrath celmu (2. genotips, Vācija 2009). Ierobežoti pētījumi jaunām cūkām uzrāda aizsardzību pret CSF1045 (2. genotips, Vācija 2009) un CSF1047 (2. genotips, Izraēla 2009) lauka celmiem.

Rekombinantajam vakcīnas vīrusam piemīt potenciālas marķiera īpašības, kuras var izmantot DIVA stratēģijā (*differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals* - ar lauka vīrusu inficētu un vakcinētu dzīvnieku diferencēšanas metode). Diagnostikas metodes, kas paredzētas antivielu noteikšanai, varētu tikt piemērotas DIVA stratēģijā. Seroloģiskajām DIVA metodēm, kas balstītas uz CSFV antivielu noteikšanu, izņemot antivielu, kas izveidojušās pret E2, kā, piemēram, Erns antivielu noteikšanu, jāspēj atšķirt antivielas, kas izveidojušās pret Erns-BVDV pēc ganāmpulka vakcinācijas tikai ar CP7_E2alf no antivielām, kas izveidojušās pēc inficēšanās ar lauka CSFV.

DIVA stratēģijas efektivitāte ir atkarīga no piemērotu testu veikšanas slimības uzliesmojuma gadījumos. Principā ir pierādīts, ka DIVA stratēģija ir efektīva, taču seroloģiskās DIVA metodes vēl ir jāpārbauda uz lielu daudzumu paraugu, kas iegūti pēc ārkārtas vakcinācijas slimības uzliesmojuma gadījumos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesalsdēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa hidrolītiskā stikla flakons ar 10 vai 50 liofilizāta devām un 10 vai 50 ml šķīdinātāja.

Liofilizāts: brombutila gumijas aizbāžņi ar alumīnija vāciņiem.
Šķīdinātājs: hlorbutila gumijas aizbāžņi ar alumīnija vāciņiem.

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 10 liofilizāta devām un 1 flakonu ar 10 ml šķīdinātāja.
Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 50 liofilizāta devām un 1 flakonu ar 50 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/14/179/001–002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/02/2015

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem par klasisko cūku mēri (Padomes Direktīva 2001/89/EK ar grozījumiem) Eiropas Savienībā:

- a) klasiskā cūku mēra vakcīnu lietošana ir aizliegta. Tomēr vakcīnu lietošanu var atļaut saskaņā ar ārkārtas vakcinācijas plānu, ko pēc slimības apstiprināšanas īsteno dalībvalsts kompetentā iestāde saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem par klasiskā cūku mēra kontroli un izskaušanu.
- b) manipulācijas ar klasiskā cūku mēra vakcīnām, to ražošana, uzglabāšana, piegāde, izplatīšana un pārdošana jāveic uzraudzībā un saskaņā ar dalībvalsts kompetentās iestādes sniegtajiem norādījumiem.
- c) īpaši noteikumi regulē cūku pārvietošanu no teritorijām, kur tiek lietota vai ir izmantota klasiskā cūku mēra vakcīna, un vakcinētu cūku cūkgaļas apstrādi vai marķēšanu.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 10 vai 50 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn CSF Marker liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Dzīvs, rekombinants govju virusālās diarejas vīruss ar E2 gēna delēciju,
kas satur klasiskā cūku mēra vīrusa E2 gēnu (CP7_E2alf) $10^{4,8}$ līdz $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas

50 devas

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/yyyy}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Liofilizāta flakons (10 un 50 devas)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Suvaxyn CSF Marker

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**Dzīvs, rekombinants CP7_E2alf: $10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/yyyy}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Šķīdinātāja flakons (10 un 50 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Suvaxyn CSF Marker šķīdinātājs

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Nātrija hlorīda 9 mg/ml šķīdums injekcijām.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/yyyy}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Suvaxyn CSF Marker liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Dzīvs, rekombinants govju virusālās diarejas vīruss ar E2 gēna delēciju,
kas satur klasiskā cūku mēra vīrusa E2 gēnu (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ līdz $10^{6,5}$ TCID $_{50}^{**}$

* min. 100 PD $_{50}$ (aizsargājošā deva 50%)

** Šūnu kultūru inficējošā deva

Liofilizāts: pelēkbalts.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsas šķidrums.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūku aktīvai imunizācijai no 7 nedēļu vecuma, lai novērstu mirstību un samazinātu inficēšanos un saslimšanu, ko izraisa klasiskā cūku mēra vīruss (CSFV).

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši.

Vaislas sivēnmāšu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu CSFV izraisītu transplacentāro infekciju.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Šīs vakcīnas dokumentācija apliecina, ka vakcīnu drīkst lietot tikai slimības uzliesmojuma gadījumā ganāmpulkos ierobežotās kontroles zonās.

Aizsardzība pret CSFV transplacentāru transmisiju tika pierādīta 21 dienu pēc vakcinācijas, kad tika veikts provokācijas pētījums, inficējot 6 grūsnas sivēnmātes ar vidēji virulentu CSFV celmu. Daļēja aizsardzība pret CSFV transplacentāru transmisiju tika novērota, kad tika veikta 6 grūsnu sivēnmāšu inficēšana ar augsti virulentu CSFV celmu.

Pastāvīgi inficētu imūntolerantu sivēnu dzimšana rada ļoti lielu risku, jo tie izplata lauka vīrusu, un seronegatīvā stāvokļa dēļ tos nevar seroloģiski identificēt. Vaislas dzīvnieku vakcinācija var tikt iekļauta ar riska novērtējumu pamatotās kontroles stratēģijās slimības uzliesmojuma gadījumā, ņemot vērā iepriekš minēto informāciju.

Pētījumos novērota samazināta vakcīnas aizsardzība sivēniem, kuriem konstatētas maternālās antivielas, salīdzinājumā ar sivēniem bez maternālajām antivielām.

Pētījumi vakcinētiem vaislas kuļiem par iespējamu virulentā provokācijas pētījumos izmantotā vīrusa izdalīšanos ar spermu nav veikti. Vakcīnas izmantošana eksperimentālos pētījumos vaislas kuļiem, nav radījusi šaubas par drošumu. Tāpēc lēmums par vaislas kuļu un sivēnu, kuriem konstatētas maternālās antivielas, vakcinēšanu jāpieņem, pamatojoties uz faktisko slimības uzliesmojuma gadījumu un ar to saistītajām kontroles zonām.

Slimības uzliesmojuma gadījumā var izmantot reversās transkripcijas PCR metodi, lai diferencētu vakcīnas vīrusa genomu un lauka celmus, pamatojoties uz CP7_E2alf unikālajām sekvencēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Reti, līdz 63 dienām pēc vakcinācijas, vakcīnas vīrusa genomu ar reversās transkripcijas PCR metodi var noteikt mandelēs un limfmezglos, un ļoti reti iespējama vakcīnas vīrusa izdalīšana no mandelēm pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas. Veiktajos ierobežotajos pētījumos nav konstatēta vakcīnas vīrusa transplacentārā pārnešana, tomēr to nevar izslēgt.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Padomes direktīva 2001/89/EK un Komisijas lēmums 2002/106 aizliedz profilaktisko vakcināciju Eiropas Savienībā. Šīs vakcīnas izmantošanai uzliesmojuma situācijā nepieciešama īpaša atļauja.

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

DIVA testi:

Rekombinantajam vakcīnas vīrusam piemīt potenciālas marķiera īpašības, kuras var izmantot DIVA stratēģijā (*differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals* - ar lauka vīrusu inficētu un vakcinētu dzīvnieku diferencēšanas metode). Diagnostikas metodes, kas paredzētas antivielu noteikšanai, varētu tikt piemērotas DIVA stratēģijā. Seroloģiskajām DIVA metodēm, kas balstītas uz CSFV antivielu noteikšanu, izņemot antivielu, kas izveidojušās pret E2, kā, piemēram,

Erns antivielu noteikšanu, jāspēj atšķirt antivielas, kas izveidojušās pret Erns-BVDV pēc ganāmpulka vakcinācijas tikai ar CP7_E2alf no antivielām, kas izveidojušās pēc inficēšanās ar lauka CSFV. DIVA stratēģijas efektivitāte ir atkarīga no piemērotu testu veikšanas slimības uzliesmojuma gadījumos. Principā ir pierādīts, ka DIVA stratēģija ir efektīva, taču seroloģiskās DIVA metodes vēl ir jāpārbauda uz lielu daudzumu paraugu, kas iegūti pēc ārkārtas vakcinācijas slimības uzliesmojuma gadījumos.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ²

¹ Pārejošs, līdz 5 mm diametrā un ilgst 1 dienu.

² Pārejoša, līdz 2,9 °C 4 stundu laikā pēc vakcinācijas un spontāni izzūd 1 dienas laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Pamatvakcinācija:

Vienu 1 ml devu ievadīt cūkām no 7 nedēļu vecuma un vaislas sīvēmātēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Sterili izšķīdināt liofilizātu šķīdinātājā, lai iegūtu suspensiju injekcijai. Pēc izšķīdināšanas, suspensijai jābūt viegli rozā, dzidram šķidrumam.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc “Exp.”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/14/179/001–002

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 10 liofilizāta devām un 1 flakonu ar 10 ml šķīdinātāja.

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 50 liofilizāta devām un 1 flakonu ar 50 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

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**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com