

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn CSF Marker frostpurkað stungulyf og leysir, dreifa handa svínunum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi slímhúðarpestarveira (bovine viral diarrhoea virus) þar sem E2-
genið hefur verið fjarlægt með erfðatækni og E2-geni úr svínapestarveiru
(classical swine fever virus) bætt inn (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ til $10^{6,5}$ TCID₅₀**

* að lágmarki 100 PD₅₀ (skammtur sem veitir 50% vernd)

** skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í rækt (tissue culture infectious dose)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<u>Frostpurkað lyf:</u>
L2 stöðugleikalausn fyrir frostpurkað efni, með eftirtöldum innihaldsefnum
Dextran 40
Vatnsrofið kaseín
Laktósa einhýdrat
Sorbitól 70% (lausn)
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf
DMEM frumuræktaræti (Dulbecco's Modified Eagle culture medium)
<u>Leysir:</u>
Natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyf, lausn
Vatn fyrir stungulyf

Frostpurkað lyf: Beinhvitt.

Leysir: Tær og litlaus vökvi.

Eftir blöndun á dreifan að vera bleikleitur og tær vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá svínunum frá 7 vikna aldri til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr
sýkingum og sjúkdómi af völdum svínapestarveiru (classical swine fever virus, CSFV).

Ónæmi myndast eftir 14 daga.
Ónæmi endist í 6 mánuði.

Til virkrar ónæmingar hjá gyltum til undaneldis, til að draga úr smiti svínapestarveiru yfir fylgju.

Ónæmi myndast eftir 21 dag.
Ekki hefur verið sýnt fram á hve lengi ónæmi endist.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Samkvæmt upplýsingum um þetta bóluefni á eingöngu að nota það þegar faraldur geisar í hjörðum á afmörkuðum svæðum.

Sýnt var fram á vörn gegn smiti svínapestarveiru yfir fylgju 21 degi eftir bólusetningu, þegar gerð var tilraun til að sýkja 6 þungaðar gyltur með miðlungi smitandi stofni svínapestarveiru. Hlutavörn gegn smiti svínapestarveiru yfir fylgju sást þegar gerð var tilraun til að sýkja 6 þungaðar gyltur með mjög smitandi stofni svínapestarveiru.

Mikil áhætta fylgir fæðingu ónæmispolinna grísa með viðvarandi sýkingu þar sem þeir skilja náttúrulegu veiruna út (shedding field virus) án þess að unnt sé að bera kennsl á þá með mótefnamælingum í sermi, þar sem engin mótefni er að finna í sermi þeirra. Bólusetning dýra til undaneldis gæti verið þáttur í áhættustýrðum viðbrögðum ef til faraldurs kemur, að teknu tilliti til upplýsinganna hér fyrir ofan.

Í rannsóknum hjá grísum sem hafa fengið mótefni frá móður hefur verið sýnt fram á að bóluefnið veitir minni vörn en í rannsóknum hjá grísum sem ekki hafa fengið mótefni frá móður.

Ekki hefur verið rannsakað hvort smitandi veira skilst út í sæði hjá bólusettum undaneldisgöltum eftir sýkingartilraunir. Engin vandamál hafa komið upp varðandi öryggi við notkun bóluefnisins í rannsóknum hjá undaneldisgöltum.

Því á að taka ákvörðun um að bólusetja undaneldisgelti og grísi sem fengið hafa mótefni frá móður út frá aðstæðum í hverjum faraldri fyrir sig og á tengdum svæðum.

Við faraldur er hægt að nota RT-PCR til að greina á milli erfðaefnis veirunnar í bóluefninu og erfðaefnis stofna í umhverfinu, á grundvelli basaraða sem eru einkennandi fyrir CP7_E2alf.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Erfðaefni úr veirunni í bóluefninu greinist örsjaldan með RT-PCR í hálskirtlum og eitlum allt að 63 dögum eftir bólusetningu og veiran úr bóluefninu er örsjaldan greind með einangrun úr hálskirtlum í fyrstu viku eftir bólusetningu. Flutningur veirunnar sem er í bóluefninu yfir fylgju (transplacental transmission) hefur ekki greinst í þeim takmörkuðu rannsóknum sem framkvæmdar hafa verið, en ekki er hægt að útiloka hann.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti ²

¹ Tímabundið, allt að 5 mm í þvermál, stendur í 1 dag.

² Tímabundið; allt að 2,9 °C innan 4 klukkustunda eftir bólusetningu, gengur sjálfkrafa til baka innan 1 dags.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota á meðgöngu.

Sjá kafla 3.4.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefið í vöðva.

Stungulyfsdreifan er útbúin með því að blanda leysinum við frostþurrkaða lyfið að viðhafðri smitgát.

Eftir blöndun á dreifan að vera bleikleitur og tær vökvi.

Grunnbólusetning:

Gefa á svínum frá 7 vikna aldri og kvendýrum til undaneldis stakan 1 ml skammt í vöðva.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki þekkt.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Samkvæmt tilskipun Evrópuráðsins (Council Directive) 2001/89/EC og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (Commission Decision 2002/106) er fyrirbyggjandi bólusetning óheimil innan Evrópusambandsins. Sérstaka undanþágu þarf til að nota þetta bóluefni við faraldur.

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AD04

Til örvunar á virku ónæmi gegn svínapestarveiru.

Bóluefnið er lifandi slímhúðarpestarveira þar sem E2-genið hefur verið fjarlægt með erfðatækni og E2-geni úr svínapestarveiru hefur verið bætt inn. Veiran er ræktuð í svínafrumum.

Í sýkingartilraunum voru notaðir mjög smitandi viðmiðunarstofn svínapestarveiru, Koslov (arfgerð 1), og miðlungi smitandi Roesrath stofn (arfgerð 2, Þýskaland 2009). Takmarkaðar rannsóknir hjá ungum grísimum benda til varnar gegn stofnunum CSF1045 (arfgerð 2, Þýskaland 2009) og CSF1047 (arfgerð 2, Ísrael 2009).

Erfðabreytta veiran í bóluefninu hefur eiginleika sem nýst geta við DIVA-greiningu (greining milli dýra sem fengið hafa smit úr umhverfinu og bólusetta dýra). Greiningaraðferðir sem byggja á greiningu mótefnasvörunar gætu gert DIVA-greiningar mögulega. Aðferðir til DIVA-greiningar í sermi, sem byggjast á greiningu mótefna gegn CSFV öðrum en gegn E2, svo sem Erns mótefnagreining, þurfa að geta greint milli mótefnasvörunar gegn Erns-BVDV eftir hjarðbólusetningu með CP7_E2alf eingöngu og svörunar gegn Erns-CSFV eftir CSFV-sýkingu úr umhverfinu með eðlilegum leiðum.

Skilvirkni DIVA-greiningar ræðst af því hve góð prófin eru og hve vel þau henta til þess að ná þeim árangri sem vænst er þegar faraldur geisar. Sýnt hefur verið fram á að fræðileg undirstaða DIVA-greiningar í sermi stenst, eftir er að prófa raunhæfar aðferðir til DIVA-greiningar á stórum sýnasöfnum sem tekin eru við neyðarástand þegar faraldur geisar.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf en leysinn sem fylgir með til notkunar við blöndun dýrallyfsins.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: notist tafarlaust

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri af tegund I sem innihalda 10 eða 50 skammta af frostpurruðu lyfi og 10 eða 50 ml af leysi.

Frostpurkað lyf: tappi úr brómóbútýl gúmmí og álhetta
Leysir: tappi úr klóróbútýl gúmmí og álhetta

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 10 skömmtum af frostpurkuðu lyfi og 1 hettuglas með 10 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 skömmtum af frostpurkuðu lyfi og 1 hettuglas með 50 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/179/001–002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/02/2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Samkvæmt löggjöf Evrópusambandsins um klassíska svínapest (tilskipun Evrópuráðsins 2001/89/EC, með breytingum), innan Evrópusambandsins:

- a) notkun bóluefna gegn klassískri svínapest er bönnuð. Notkun bóluefnisins getur þó verið heimiluð í ljósi neyðarbólusetningaráætlunar, sem hrint er í framkvæmd af til þess bærum yfirvöldum viðkomandi lands eftir að sjúkdómurinn hefur verið staðfestur og í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um eftirlit og upprætingu á klassískri svínapest.
- b) meðhöndlun, framleiðsla, geymsla, birgðahald, dreifing og sala bóluefna gegn klassískri svínapest skal vera undir eftirliti og í samræmi við endanlegar leiðbeiningar sem settar hafa verið fram af yfirvöldum viðkomandi lands.
- c) sérstakar reglur gilda um flutning svína frá svæðum þar sem bóluefni gegn klassískri svínapest eru eða hafa verið notuð og vinnslu eða merkingu á svínakjöti frá bólusettum svínum.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 eða 50 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn CSF Marker frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Lifandi slímhúðarpestarveira (bovine viral diarrhoea virus) þar sem E2-genið

hefur verið fjarlægt með erfðataekni og E2-gen úr svínapestarveiru

(classical swine fever virus) bætt inn (CP7_E2alf)

$10^{4,8}$ til $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar

50 skammtar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Gefið í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas með frostþurrkuðu lyfi (10 og 50 skammtar)****1. HEITI DÝRALYFS**

Suvaxyn CSF Marker

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**Lifandi (CP7_E2alf), framleidd með erfðatækni $10^{4.8}$ - $10^{6.5}$ TCID₅₀**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Notið tafarlaust eftir blöndun.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas með leysi (10 og 50 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Leysir fyrir Suvaxyn CSF Marker

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Natríumklóríð 9 mg/ml stungulyf, lausn.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Suvaxyn CSF Marker frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa svínum

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Lifandi slímhúðarpestarveira (bovine viral diarrhoea virus) þar sem E2-genið hefur verið fjarlægt með erfðatækni og E2-geni úr svínapestarveiru (classical swine fever virus) bætt inn (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ til $10^{6,5}$ TCID $_{50}^{**}$

* að lágmarki 100 PD $_{50}$ (skammtur sem veitir 50% vernd)

** skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í rækt (tissue culture infectious dose)

Frostþurrkað lyf: Beinhvítt

Leysir: Tær og litlaus vökvi

3. Markdýrategundir

Svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá svínum frá 7 vikna aldri til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr sýkingum og sjúkdómi af völdum svínapestarveiru (classical swine fever virus, CSFV).

Ónæmi myndast eftir 14 daga.

Ónæmis endist í 6 mánuði.

Til virkrar ónæmingar hjá gyltum til undaneldis, til að draga úr smiti svínapestarveiru yfir fylgju.

Ónæmi myndast eftir 21 dag.

Ekki hefur verið sýnt fram á hve lengi ónæmi endist.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Eingöngu á að bólusetja heilbrigð dýr.

Samkvæmt upplýsingum um þetta bóluefni á eingöngu að nota það þegar faraldur geisar í hjörðum á afmörkuðum svæðum.

Sýnt var fram á vörn gegn smiti svínapestarveiru yfir fylgju 21 degi eftir bólusetningu, þegar gerð var tilraun til að sýkja 6 þungaðar gyltur með miðlungi smitandi stofni svínapestarveiru. Hlutavörn gegn

smiti svínapestarveiru yfir fylgju sást þegar gerð var tilraun til að sýkja 6 þungaðar gyttur með mjög smitandi stofni svínapestarveiru.

Mikil áhætta fylgir fæðingu ónæmisþolinnna grísa með viðvarandi sýkingu þar sem þeir skilja náttúrulegu veiruna út (shedding field virus) án þess að unnt sé að bera kennsl á þá með mótefnaþæðingum í sermi, þar sem engin mótefni er að finna í sermi þeirra. Bólusetning dýra til undaneldis gæti verið þáttur í áhættustýrðum viðbrögðum ef til faraldurs kemur, að teknu tilliti til upplýsinganna hér fyrir ofan.

Í rannsóknum hjá grísum sem hafa fengið mótefni frá móður hefur verið sýnt fram á að bóluefnið veitir minni vörn en í rannsóknum hjá grísum sem ekki hafa fengið mótefni frá móður.

Ekki hefur verið rannsakað hvort smitandi veira skilst út í sæði hjá bólusettum undaneldisgöltum eftir sýkingartilraunir. Engin vandamál hafa komið upp varðandi öryggi við notkun bóluefnisins í rannsóknum hjá undaneldisgöltum. Því á að taka ákvörðun um að bólusetja undaneldisgælti og grísi sem fengið hafa mótefni frá móður út frá aðstæðum í hverjum faraldri fyrir sig og á tengdum svæðum.

Við faraldur er hægt að nota RT-PCR til að greina á milli erfðaeðnis veirunnar í bóluefninu og erfðaeðnis stofna í umhverfinu, á grundvelli basaraða sem eru einkennandi fyrir CP7_E2alf.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Erfðaeðni úr veirunni í bóluefninu greinist örsjaldan með RT-PCR í hálskirtlum og eitlum allt að 63 dögum eftir bólusetningu og veiran úr bóluefninu er örsjaldan greind með einangrun úr hálskirtlum í fyrstu viku eftir bólusetningu. Flutningur veirunnar sem er í bóluefninu yfir fylgju (transplacental transmission) hefur ekki greinst í þeim takmörkuðu rannsóknum sem framkvæmdar hafa verið, en ekki er hægt að útiloka hann.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga:

Má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf en leysinn sem fylgir með til notkunar við blöndun dýrallyfsins.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Samkvæmt tilskipun Evrópuráðsins (Council Directive) 2001/89/EC og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (Commission Decision 2002/106) er fyrirbyggjandi bólusetning óheimil innan Evrópusambandsins. Sérstaka undanþágu þarf til að nota þetta bóluefni við faraldur.

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

DIVA-greining:

Erðabreytta veiran í bóluefninu hefur eiginleika sem nýst geta við DIVA-greiningu (greining milli dýra sem fengið hafa smit úr umhverfinu og bólusetta dýra). Greiningaraðferðir sem byggja á greiningu mótefnasvörunar gætu gert DIVA-greiningar mögulega. Aðferðir til DIVA-greiningar í sermi, sem byggjast á greiningu mótefna gegn CSFV öðrum en gegn E2, svo sem Erns mótefnagreining, þurfa að geta greint milli mótefnasvörunar eftir hjarðbólusetningu með CP7_E2alf eingöngu og svörunar eftir CSFV-sýkingu úr umhverfinu með eðlilegum leiðum.

Skilvirkni DIVA-greiningar ræðst af því hve góð prófin eru og hve vel þau henta til þess að ná þeim árangri sem vænst er þegar faraldur geisar. Sýnt hefur verið fram á að fræðileg undirstaða DIVA-greiningar í sermi stenst, eftir er að prófa raunhæfar aðferðir til DIVA-greiningar á stórum sýnasöfnum sem tekin eru við neyðarástand þegar faraldur geisar.

7. Aukaverkanir

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti ²

¹ Tímabundið, allt að 5 mm í þvermál, stendur í 1 dag.

² Tímabundið; allt að 2,9 °C innan 4 klukkustunda eftir bólusetningu, gengur sjálfkrafa til baka innan 1 dags.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið í vöðva.

Grunnbólusetning:

Gefa á svínum frá 7 vikna aldri og kvendýrum til undaneldis stakan 1 ml skammt í vöðva.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Stungulyfsdreifan er útbúin með því að blanda leysinum við frostþurrkaða lyfið að viðhafðri smitgát. Eftir blöndun á dreifan að vera bleikleitur og tær vökvi.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/14/179/001–002

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 10 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 10 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 50 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgía

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
infoagr@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
infoagr@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

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com