

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn CSF Marker Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis von 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lebendes rekombinantes E2-gendeletiertes Virus der Bovinen Virusdiarrhoe, welches das E2-Gen des Virus der Klassischen Schweinepest exprimiert (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ bis $10^{6.5}$ GKID**₅₀

* mindestens 100 PD₅₀ (Protektive Dosis 50%)

** Gewebekultur Infektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<u>Lyophilisat:</u>
L2-Gefriertrocknungsstabilisator, bestehend aus
Dextran 40
Caseinhydrolysat
Laktosemonohydrat
Sorbitol 70% (Lösung)
Natriumhydroxid
Wasser zur Injektion
nach Dulbecco modifiziertes Eagle-Medium (DMEM)
<u>Lösungsmittel:</u>
Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung zur Injektion
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: grauweiß

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit

Nach der Rekonstitution sollte die Suspension eine leicht rosafarbene klare Flüssigkeit sein.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 7 Wochen zur Verhinderung der Mortalität und zur Reduktion der Infektionsrate und der klinischen Symptome, verursacht durch das Virus der Klassischen Schweinepest (KSPV).

Beginn der Immunität: 14 Tage
Dauer der Immunität: 6 Monate

Zur aktiven Immunisierung von Zuchtsauen, um die transplazentare Infektion durch KSPV zu vermindern.

Beginn der Immunität: 21 Tage
Die Dauer der Immunität wurde nicht belegt

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Dokumentation, die für diesen Impfstoff bereitgestellt wurde, rechtfertigt seinen Einsatz nur im Falle eines Seuchenausbruchs bei Herden innerhalb der festgelegten Sperrbezirke und Beobachtungsgebiete.

Ein Schutz gegen die transplazentare Übertragung von KSPV 21 Tage nach der Impfung wurde durch Testinfektion von 6 trächtigen Sauen mit einem moderat virulenten KSPV-Stamm nachgewiesen. Ein partieller Schutz gegen die transplazentare Übertragung von KSPV wurde an 6 trächtigen Sauen gezeigt, denen zur Testinfektion ein hochvirulenter KSPV-Stamm verabreicht wurde.

Die Geburt von persistent infizierten, immuntoleranten Ferkeln birgt ein hohes Risiko, weil sie Feldvirus ausscheiden und aufgrund ihres seronegativen Status nicht mit serologischen Methoden identifiziert werden können. Die Impfung von Zuchtieren kann im Falle eines Ausbruchs bei Berücksichtigung der obenstehenden Information unter die Risiko-basierten Kontrollstrategien aufgenommen werden.

Der Impfstoff zeigte einen geringeren Schutz bei Ferkeln mit maternalen Antikörpern im Vergleich zu Ferkeln ohne maternale Antikörper.

Studien an geimpften Zuchtebern auf mögliche Ausscheidung von virulentem Virus über das Sperma wurden nicht durchgeführt. Die Anwendung des Impfstoffes bei Zuchtebern hat in den durchgeführten experimentellen Studien keine Bedenken bezüglich der Verträglichkeit ergeben.

Deshalb sollte die Entscheidung zur Impfung von Zuchtebern und von Ferkeln mit maternalen Antikörpern vom vorliegenden Fall des Seuchenausbruchs und den diesbezüglich festgelegten Sperrbezirken und Beobachtungsgebieten abhängig gemacht werden.

Im Fall von Seuchenausbrüchen können RT-PCR-Untersuchungsmethoden zur Unterscheidung zwischen dem Genom des Impfvirus und dem Genom von Feldvirusstämmen verwendet werden, basierend auf der eindeutigen Zuordnung der CP7_E2alf-Sequenzen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Genom des Impfvirus kann in seltenen Fällen bis zu 63 Tage nach der Impfung in Tonsillen und Lymphknoten mittels RT-PCR nachgewiesen werden. In der ersten Woche nach der Impfung kann Impfvirus in sehr seltenen Fällen aus den Tonsillen isoliert werden.

Die transplazentare Übertragung des Impfvirus wurde in den limitierten durchgeführten Studien nicht beobachtet, kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ²

¹ vorübergehend, bis zu 5 mm im Durchmesser und bis zu 1 Tag andauernd

² vorübergehend, bis zu 2,9 °C innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung auftretend und sich spontan innerhalb eines Tages zurückbildend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Siehe Abschnitt 3.4

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Das Lyophilisat ist unter aseptischen Bedingungen mit dem Lösungsmittel zur Herstellung der Injektionssuspension zu rekonstituieren.

Nach dem Rekonstituieren sollte die Suspension eine leicht rosafarbene klare Flüssigkeit sein.

Grundimmunisierung:

Eine Impfdosis (1 ml) ist Schweinen ab einem Alter von 7 Wochen sowie Zuchtsauen intramuskulär zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Die Richtlinie des Rates 2001/89/EC und die Entscheidung der Kommission 2002/106 verbieten prophylaktische Impfungen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Fallspezifische Ausnahmeregelungen sind notwendig für den Einsatz dieses Impfstoffes bei einem Seuchenausbruch.

Jede Person, die die Absicht hat, Suvaxyn CSF Marker herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AD04

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen die Klassische Schweinepest.

Der Impfstoff ist ein lebendes rekombinantes E2-gendeletiertes Virus der Bovinen Virusdiarrhoe, welches das E2-Gen der Klassischen Schweinepest exprimiert. Das Virus wird in porzinen Zellen vermehrt.

Belastungsinfektionen wurden mit dem hochvirulenten KSPV Referenzstamm Koslov (Genotyp 1) und dem moderat virulenten Stamm Roesrath (Genotyp 2, Deutschland 2009) durchgeführt.

Limitierte Studien an jungen Schweinen belegen einen Schutz gegen die KSP-Feldvirusstämme CSF1045 (Genotyp 2, Deutschland 2009) und CSF1047 (Genotyp 2, Israel 2009).

Das rekombinante Impfvirus besitzt potentielle Marker-Eigenschaften, die für DIVA (Unterscheidung zwischen feldvirusinfizierten und geimpften Tieren) genutzt werden können. Auf den Antikörpernachweis abzielende diagnostische Testwerkzeuge können somit DIVA-Strategien ermöglichen. Entsprechende serologische DIVA-Testwerkzeuge sollten auf dem Nachweis von KSPV-Antikörpern basieren, die verschiedenen zu gegen E2 gerichteten Antikörpern sind, wie z.B. Antikörper gegen Erns. Ferner sollte zwischen Antikörper-Reaktionen gegen Erns-BVDV nach alleiniger Bestandsimpfung mit CP7_E2alf und Antikörper-Reaktionen gegen Erns-CSFV nach KSPV-Feldvirusinfektionen unterschieden werden können.

Die Effizienz des DIVA-Konzeptes hängt von der Leistungsfähigkeit und der Eignung der diagnostischen Tests in der jeweiligen Seuchenausbruchssituation ab. Grundsätzlich konnte das serologische DIVA-Konzept aufgezeigt werden, derzeitige DIVA-Testwerkzeuge müssen aber noch an umfangreichem Probenmaterial aus Notimpfungen nach Seuchenausbruch überprüft werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I hydrolytische Glasflaschen mit 10 oder 50 Dosen des Lyophilisats und 10 oder 50 ml des Lösungsmittels

Lyophilisat: Bromobutylelastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe

Lösungsmittel: Chlorobutylelastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe

Faltschachtel mit je 1 Flasche mit 10 Dosen des Lyophilisats und 10 ml des Lösungsmittels

Faltschachtel mit je 1 Flasche mit 50 Dosen des Lyophilisats und 50 ml des Lösungsmittels

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/179/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/02/2015.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II
SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Gemäß europäischer Gesetzgebung bezüglich der Klassischen Schweinepest (Richtlinie des Rates 2001/89/EC, wie geändert) in der Europäischen Union:

- a) ist die Anwendung von Impfstoffen gegen die Klassische Schweinepest (KSP) verboten. Jedoch kann der Einsatz von Impfstoffen im Rahmen eines Notimpfplanes genehmigt werden, der durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates nach Bestätigung des Vorliegens dieser Seuche in Übereinstimmung mit der Gesetzgebung der Gemeinschaft zu Kontrolle und Tilgung von Klassischer Schweinepest implementiert wird.
- b) müssen die Handhabung, die Herstellung, die Lagerung, die Abgabe und der Verkauf von Impfstoffen gegen die Klassische Schweinepest unter der Aufsicht und in Übereinstimmung mit möglichen Auflagen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates erfolgen
- c) regulieren spezifische behördliche Anordnungen den Transport von Schweinen aus Gebieten, in denen der KSP-Impfstoff angewendet wird oder wurde und die Verarbeitung und Kennzeichnung von Schweinefleisch von geimpften Tieren

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit je 1 Flasche mit 10 oder 50 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn CSF Marker Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension



2. WIRKSTOFF(E)

Jede Impfdosis von 1 ml enthält:
Lebendes rekombinantes E2-gendeletiertes Virus der Bovinen Virusdiarrhoe,
welches das E2-Gen des Virus der Klassischen Schweinepest exprimiert (CP7_E2alf) $10^{4.8}$ bis $10^{6.5}$
GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen
50 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Behältnis des Lyophilisats (10 oder 50 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn CSF Marker



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Lebendes rekombinantes CP7_E2alf: $10^{4.8}$ bis $10^{6.5}$ GKID₅₀

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Behältnis des Lösungsmittels (10 oder 50 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Suvaxyn CSF Marker



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Natriumchloridlösung 9 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suvaxyn CSF Marker Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede Dosis von 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lebendes rekombinantes E2-gendeletiertes Virus der Bovinen Virusdiarrhoe, welches das E2-Gen des Virus der Klassischen Schweinepest exprimiert (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ bis $10^{6.5}$ GKID**₅₀

* mindestens 100 PD₅₀ (Protektive Dosis 50%)

** Gewebekulturinfektiöse Dosis

Lyophilisat: grauweiß

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Schweine



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 7 Wochen zur Verhinderung von Mortalität und zur Reduktion der Infektionsrate und der klinischen Symptome, verursacht durch das Virus der Klassischen Schweinepest (KSPV).

Beginn der Immunität: 14 Tage

Dauer der Immunität: 6 Monate

Zur aktiven Immunisierung von Zuchtsauen, um die transplazentare Infektion durch KSPV zu vermindern.

Beginn der Immunität: 21 Tage

Die Dauer der Immunität wurde nicht belegt.

5. Gegenanzeigen

Keine

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Dokumentation, die für diesen Impfstoff bereitgestellt wurde, rechtfertigt seinen Einsatz nur im Falle eines Seuchenausbruchs bei Herden innerhalb der festgelegten Sperrbezirke und Beobachtungsgebiete.

Ein Schutz gegen die transplazentare Übertragung von KSPV 21 Tage nach der Impfung wurde durch Testinfektion von 6 trächtigen Sauen mit einem moderat virulenten KSPV-Stamm nachgewiesen. Ein partieller Schutz gegen die transplazentare Übertragung von KSPV wurde an 6 trächtigen Sauen gezeigt, denen zur Testinfektion ein hochvirulenter KSPV-Stamm verabreicht wurde.

Die Geburt von persistent infizierten, immuntoleranten Ferkeln birgt ein hohes Risiko, weil sie Feldvirus ausscheiden und aufgrund ihres seronegativen Status nicht mit serologischen Methoden identifiziert werden können. Die Impfung von Zuchtieren kann im Falle eines Ausbruchs bei Berücksichtigung der obenstehenden Information unter die Risiko-basierten Kontrollstrategien aufgenommen werden.

Der Impfstoff zeigte einen geringeren Schutz bei Ferkeln mit maternalen Antikörpern im Vergleich zu Ferkeln ohne maternale Antikörper.

Studien an geimpften Zuchtebern auf mögliche Ausscheidung von virulentem Virus über das Sperma wurden nicht durchgeführt. Die Anwendung des Impfstoffes bei Zuchtebern hat in den durchgeführten experimentellen Studien keine Bedenken bezüglich der Verträglichkeit ergeben.

Deshalb sollte die Entscheidung zur Impfung von Zuchtebern und von Ferkeln mit maternalen Antikörpern vom vorliegenden Fall des Seuchenausbruchs und den diesbezüglich festgelegten Sperrbezirken und Beobachtungsgebieten abhängig gemacht werden.

Im Fall von Seuchenausbrüchen können RT-PCR-Untersuchungsmethoden zur Unterscheidung zwischen dem Genom des Impfvirus und dem Genom von Feldvirusstämmen verwendet werden, basierend auf der eindeutigen Zuordnung der CP7_E2alf-Sequenzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Genom des Impfvirus kann bis zu 63 Tage nach der Impfung in seltenen Fällen in Tonsillen und Lymphknoten mittels RT-PCR nachgewiesen werden. In der ersten Woche nach der Impfung kann Impfvirus in sehr seltenen Fällen aus den Tonsillen isoliert werden. Die transplazentare Übertragung des Impfvirus wurde in den limitierten durchgeführten Studien nicht beobachtet, kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Die Richtlinie des Rates 2001/89/EC und die Entscheidung der Kommission 2002/106 verbieten prophylaktische Impfungen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Fallspezifische Ausnahmeregelungen sind notwendig für den Einsatz dieses Impfstoffes bei einem Seuchenausbruch.

Jede Person, die die Absicht hat, Suvaxyn CSF Marker herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

DIVA-Diagnostik:

Das rekombinante Impfvirus besitzt potentielle Marker-Eigenschaften, die für DIVA (Unterscheidung zwischen feldvirusinfizierten und geimpften Tieren) genutzt werden können. Auf den Antikörpernachweis abzielende diagnostische Testwerkzeuge können somit DIVA-Strategien ermöglichen. Entsprechende serologische DIVA-Testwerkzeuge sollten auf dem Nachweis von KSPV-Antikörpern basieren, die verschiedenen zu gegen E2 gerichteten Antikörpern sind, wie z.B. Antikörper gegen Erns. Ferner sollte zwischen Antikörper-Reaktionen gegen Erns-BVDV nach alleiniger Bestandsimpfung mit CP7_E2alf und Antikörper-Reaktionen gegen Erns-CSFV nach KSPV-Feldvirusinfektionen unterschieden werden können.

Die Effizienz des DIVA-Konzeptes hängt von der Leistungsfähigkeit und der Eignung der diagnostischen Tests in der jeweiligen Seuchenausbruchssituation ab. Grundsätzlich konnte das serologische DIVA-Konzept aufgezeigt werden, derzeitige DIVA-Testwerkzeuge müssen aber noch an umfangreichem Probenmaterial aus Notimpfungen nach Seuchenausbruch überprüft werden.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ²

¹ vorübergehend, bis zu 5 mm im Durchmesser und bis zu 1 Tag andauernd

² vorübergehend, bis zu 2,9 °C innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung auftretend und sich spontan innerhalb eines Tages zurückbildend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Grundimmunisierung:

Eine Impfdosis (1 ml) ist Schweinen ab einem Alter von 7 Wochen sowie Zuchtsauen intramuskulär zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lyophilisat ist unter aseptischen Bedingungen mit dem Lösungsmittel zur Herstellung der Injektionssuspension zu rekonstituieren.

Nach der Rekonstitution sollte die Suspension eine leicht rosafarbene klare Flüssigkeit sein.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach "Exp. " angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort zu verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/14/179/001-002

Faltschachtel mit je 1 Flasche mit 10 Dosen des Lyophilisats und 10 ml des Lösungsmittels

Faltschachtel mit je 1 Flasche mit 50 Dosen des Lyophilisats und 50 ml des Lösungsmittels

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

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

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

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

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

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

Latvija

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

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

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