

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

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

* vähintään 100 PD₅₀ (suojaava annos 50 %)

** Annos, joka infektoi soluviljelmän

Apuaineet:

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

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen.

Liuotin: kirkas väritön neste.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen suspension pitää olla vaaleanpunertava kirkas neste.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

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

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

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

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

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

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

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

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

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

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

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

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Ks. kohta 3.4.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

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

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

Perusrokotus:

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

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

Ei tunnetta.

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

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

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

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

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AD04

Stimuloi aktiivista immuniteettia klassista sikaruttovirusta vastaan.

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

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

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

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I hydrolyyttisesta lasista valmistettu injektio pullo, joka sisältää 10 tai 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 tai 50 ml liuotinta.

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

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/179/001–002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2015.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

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

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

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvirasia, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 10 tai 50 annosta****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Elävä rekombinantti E2-geenideletoitu naudan virusripulivirus,
joka sisältää klassisen sikaruttoviruksen E2-geenin (CP7_E2alf) $10^{4,8} - 10^{6,5} \text{ TCID}_{50}$ **3. PAKKAUSKOKO**

10 annosta

50 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn CSF Marker



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo, liuotin (10 ml ja 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin Suvaxyn CSF Marker -valmisteelle



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Natriumkloridi 9 mg/ml injektioneste, liuos

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

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

* vähintään 100 PD₅₀ (suojaava annos 50 %)

** Annos, joka infektoi soluviljelmän

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Luonnonvalkoinen.

Liuotin: Kirkas, väritön neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4. Käyttöaiheet

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

Immunitetin kehittyminen: 14 vrk.

Immunitetin kesto: 6 kk.

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

Immunitetin kehittyminen: 21 vrk.

Immunitetin kesto ei ole osoitettu.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

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

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

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

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

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

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

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

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

DIVA-testit:

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

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

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

7. Haittatapahtumat

Sika:

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

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

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

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

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Perusrokotus:

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

9. Annostusohjeet

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

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen suspension pitää olla vaaleanpunertava kirkas neste.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

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

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/14/179/001–002

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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
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