

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

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

$10^{4,8*} - 10^{6,5}$ TCID₅₀**

* co najmniej 100 PD₅₀ (dawka ochronna 50%)

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

Substancje pomocnicze:

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

Liofilizat: złamana biel.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

Po rekonstytucji zawiesina powinna być lekko różową, klarowną cieczą.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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

Czynne uodparnianie loch hodowlanych w celu redukcji przezłożyskowej transmisji CSFV.

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

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

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

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

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

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

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

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

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

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

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

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Patrz punkt 3.4.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

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

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

Szczepienie podstawowe:

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

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

Nieznane.

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

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

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

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AD04

Do stymulacji czynnej odporności przeciw wirusowi klasycznego pomoru świń.

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

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

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

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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

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

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/179/001–002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

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

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

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 10 lub 50 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 1 ml dawka zawiera:

Żywy rekombinowany wirus wirusowej biegunki bydła z delecją genu E2

zawierający podjednostkę wirusa klasycznego pomoru świń E2

(CP7_E2alf)

$10^{4,8} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek

50 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy użyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

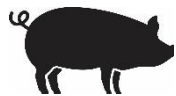
Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem (10 i 50 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn CSF Marker



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

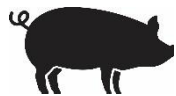
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z rozpuszczalnikiem (10 i 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do Suvaxyn CSF Marker



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sodu chlorek 9 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Substancja czynna:

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

$10^{4,8*} - 10^{6,5}$ TCID₅₀**/dawka

* co najmniej 100 PD₅₀ (dawka ochronna 50%)

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

Liofilizat: złamana biel.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

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

Czas powstania odporności: 14 dni.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

Czynne uodparnianie loch hodowlanych w celu redukcji przezłożyskowej transmisji CSFV.

Czas powstania odporności: 21 dni.

Czas trwania odporności nie został ustalony.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

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

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

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

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

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ciąża:
Może być stosowany w okresie ciąży.

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

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

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

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

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

Testy DIVA:

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

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

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

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

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

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Szczepienie podstawowe:

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

Po rozpuszczeniu zawiesina powinna być lekko różową, klarowną cieczą.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/14/179/001–002

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

BELGIA

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

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

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

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

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

Latvija

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

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