

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Virusul diareii virale bovine viu recombinat, gena E2 eliminată
conținând gena E2 a virusului pestei porcine clasice (CP7_E2alf)
DICC**₅₀

10^{4,8*} până la 10^{6,5}

* min 100 DP₅₀

** doză infectantă pe culturi celulare

Solvent:

Clorură de sodiu 9 mg/ml

Apă pentru preparate injectabile q.s.p. 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: peletă aproape albă

Solvent: lichid incolor limpede

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid limpede, de culoare ușor roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 7 săptămâni cu scopul de a preveni mortalitatea și a reduce infecția și boala cauzată de virusul Pestei Porcine Clasice (VPPC).

Instalarea imunității: 14 zile după vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 6 luni după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a femelelor reproducătoare pentru a reduce infecția transplacentară cauzată de VPPC.

Debutul imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității nu a fost demonstrată.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Documentația furnizată pentru acest vaccin prevede utilizarea acestuia numai în cazul unei situații de focar în efective din zonele de control cu acces restricționat.

Protecția împotriva transmiterii transplacentare a CSFV a fost demonstrată la 21 de zile de la vaccinare când s-a aplicat infecție de control la 6 scroafe gestante cu o tulpină de VPPC moderat virulentă. Protecție parțială împotriva transmiterii trans-placentare de VPPC a fost observată când s-a aplicat infecție de control la 6 scroafe gestante cu o tulpină de VPPC foarte virulentă.

Fătarea purceilor imunotoleranți infectați persistent reprezintă un risc foarte ridicat, deoarece aceștia elimină virusul și nu pot fi identificați serologic, datorită statutului lor de seronegativi. Vaccinarea animalelor de reproducție poate fi inclusă în strategiile de control bazate pe risc în caz de focar și luând în considerare informațiile de mai sus.

Vaccinul a demonstrat o protecție redusă în studiile privind purceii cu anticorpi materni, comparativ cu studiile cu purceii fără anticorpilor materni.

Nu s-au efectuat studii la vierii de reproducție vaccinați care să vizeze o posibilă eliminare de virus sălbatic patogen în materialul seminal. Utilizarea vaccinului în studiile experimentale la vierii de reproducție nu a demonstrat probleme legate de siguranță.

Prin urmare, decizia de a vaccina vierii de reproducție și purceii cu anticorpi materni ar trebui să fie luată pe baza cazurilor reale din focar și din zonele de control asociate.

Instrumentele RT-PCR ar putea fi utilizate în situații de focar pentru a diferenția genomul virusului din vaccin de cel al tulpinilor din teren pe baza secvențelor unice pentru CP7_E2alf.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Genomul virusului din vaccin este rareori detectabil prin RT-PCR în amigdale și ganglionii limfatici pentru până la 63 de zile după vaccinare și virusul vaccinal este foarte rar detectabil prin izolarea virusului în amigdale în prima săptămână după vaccinare. Transmiterea transplacentară de virus vaccinal nu a fost detectată, în studiile limitate efectuate, dar nu poate fi exclusă.

Precauții speciale care trebuie luate persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile de siguranță din laborator la animale gestante, au fost observate următoarele reacții adverse: O reacție tisulară locală și tranzitorie sub formă de umflături de până la 5 mm în diametru la locul injectării a fost foarte frecventă și a durat până la 1 zi. O creștere tranzitorie a temperaturii corpului de 2,9 ° C a fost observată frecvent la 4 ore după vaccinare. Aceasta s-a rezolvat spontan în decurs de o zi după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada reproducție

Vaccinul poate fi utilizat la scroafe în timpul gestației.
A se vedea secțiunea 4.4.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Reconstituiți aseptice liofilizatul cu solventul pentru a obține o suspensie injectabilă.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid limpede, de culoare ușor roz.

Vaccinarea de bază

O doză unică de 1 ml trebuie administrată intramuscular, la porci începând cu vârsta de 7 săptămâni și femelelor reproducătoare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri virale vii, virusul diareei virale bovine viu recombinat, gena E2 eliminată conținând gena E2 a virusul pestei porcine clasice, codul veterinar ATC: QI09AD04

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva virusului pestei porcine clasice.

Vaccinul este un virus al diareei virale bovine viu recombinat, gena E2 eliminată conținând gena E2 a virusul pestei porcine clasice. Acest virus este crescut pe celulele suine.

Studiile de provocare au fost realizate cu tulpina de referință extrem de virulentă Koslov (genotip 1) a virusului pestei porcine clasice și cu tulpina Roesrath moderat virulentă (genotipul 2, Germania 2009). Studiile limitate efectuate pe porci tineri susțin protecția împotriva tulpinilor din teren CSF1045 (genotip 2, Germania 2009) și CSF1047 (genotip 2, Israel 2009).

Virusul vaccinal recombinat are proprietăți potențiale de marcarea pentru utilizarea în DIVA (diferențiere între animale infectate cu virus din teren și animale numai vaccinate). Instrumentele de diagnostic specifice pentru detectarea răspunsurilor de anticorpi ar putea permite strategiile DIVA. Instrumentele DIVA serologice bazate pe detectarea anticorpilor VPPC altele decât cele utilizate împotriva E2, cum ar fi detectarea anticorpilor Erns trebuie să fie în măsură să diferențieze răspunsul

imun împotriva Erns-VDVB numai după vaccinarea exclusivă a efectivului cu CP7_E2alf după răspunsurile împotriva Erns-VDVB după infectarea naturală cu VPPC din teren.

Eficiența DIVA depinde de performanțele testelor legate de capacitatea de a fi utilizate în situațiile de focar. Conceptul DIVA serologic a fost demonstrat în principiu, în timp ce instrumentele actuale DIVA rămân a fi testate pe un număr mare de probe primite de la vaccinarea de urgență în situații de apariție a focarului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Stabilizator de congelare-uscare L2 compus după cum urmează

Dextran 40

Hidrolizat de cazeină

Lactoză monohidrat

Sorbitol 70% (soluție)

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Mediul de cultură Eagle modificat de Dulbecco (DMEM)

Solvent:

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I care conțin 10 sau 50 de doze de liofilizat și 10 sau 50 ml de solvent.

Liofilizat: dopuri de cauciuc bromobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu

Solvent: dopuri de cauciuc clorobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 10 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml solvent.

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 50 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
BELGIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/179/001–002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII /REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10/02/2015.

Data ultimei reînnoiri: 11/11/2019.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Directiva Consiliului 2001/89/CE și Decizia Comisiei 2002/106 interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație focar.

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să furnizeze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORII SUBSTANTELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "La Riba",
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIA

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu legislația comunitară privind pesta porcină clasică (Directiva 2001/89 / CE a Consiliului, astfel cum a fost modificată), în Uniunea Europeană:

- a) se interzice utilizarea vaccinurilor împotriva pestei porcine clasice. Cu toate acestea, utilizarea vaccinurilor poate fi autorizată în cadrul unui plan de vaccinare de urgență, pus în aplicare de către autoritatea competentă a unui Stat Membru după confirmarea bolii, în conformitate cu legislația comunitară privind combaterea și eradicarea pestei porcine clasice.
- b) manipularea, fabricarea, depozitarea, furnizarea, distribuirea și vânzarea vaccinurilor împotriva pestei porcine clasice trebuie să fie efectuate sub supraveghere și în conformitate cu eventualele instrucțiuni stabilite de autoritatea competentă a Statului Membru.
- c) dispoziții speciale reglementează circulația porcilor din zonele în care se utilizează sau a fost utilizat vaccinul împotriva pestei porcine clasice și prelucrarea sau marcarea cărnii de porc provenind de la porci vaccinați.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă care este în principiu de origine biologică destinat producerii unei imunități active nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 a RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei indică faptul că nu sunt necesare sau nu se consideră că există LMR, nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009, atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu 1 flacon de 10 sau 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Virusul diareii virale bovine viu recombinat, gena E2 eliminată
conținând gena E2 a virusului pestei porcine clasice (CP7_E2alf)

$10^{4,8}$ până la $10^{6,5}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze

50 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
BELGIA

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flaconul fracției liofilizate (10 și 50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Viu recombinat CP7_E2alf: $10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ DICC₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze
50 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}
După reconstituire, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta de pe flacoanele de solvent (10 și 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Suvaxyn CSF Marker

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
BELGIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanță activă:

Liofilizat:

Virusul diareii virale bovine viu recombinat, gena E2 eliminată
conținând gena E2 a virusului pestei porcine clasice (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ până la $10^{6.5}$ DICC**₅₀

* min 100 DP₅₀

** doză infectantă pe culturi celulare

Solvent:

Clorură de sodiu 9 mg/ml
Apă pentru preparate injectabile q.s.p. 1 ml

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid limpede, de culoare ușor roz.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 7 săptămâni cu scopul de a preveni mortalitatea și a reduce infecția și boala cauzată de virusul Pestei Porcine Clasice (VPPC).

Instalarea imunității: 14 zile după vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 6 luni după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a femelelor reproducătoare pentru a reduce infecția transplacentară cauzată de VPPC.

Debutul imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității nu a fost demonstrată.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În studiile de siguranță din laborator la animale gestante, au fost observate următoarele reacții adverse: O reacție tisulară locală și tranzitorie sub formă de umflături de până la 5 mm în diametru la locul injectării a fost foarte frecventă și a durat până la 1 zi. O creștere tranzitorie a temperaturii corpului de 2,9 ° C a fost observată frecvent la 4 ore după vaccinare. Aceasta s-a rezolvat spontan în decurs de o zi după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Vaccinarea de bază

O doză unică de 1 ml trebuie administrată intramuscular, la porci începând cu vârsta de 7 săptămâni și femelelor reproducătoare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți aseptice liofilizatului cu solvenții pentru a obține o suspensie injectabilă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: utilizați imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Documentația furnizată pentru acest vaccin prevede utilizarea acestuia numai în cazul unei situații de focar în efective din zonele de control cu acces restricționat.

Protecția împotriva transmiterii transplacentare a CSFV a fost demonstrată la 21 de zile de la vaccinare când s-a aplicat infecție de control la 6 scroafe gestante cu o tulpină de VPPC moderat virulentă. Protecție parțială împotriva transmiterii trans-placentare de VPPC a fost observată când s-a aplicat infecție de control la 6 scroafe gestante cu o tulpină de VPPC foarte virulentă.

Fătarea purceilor imunotoleranți infectați persistent reprezintă un risc foarte ridicat, deoarece aceștia elimină virusul și nu pot fi identificați serologic, datorită statutului lor de seronegativi. Vaccinarea animalelor de reproducție poate fi inclusă în strategiile de control bazate pe risc în caz de focar și luând în considerare informațiile de mai sus.

Vaccinul a demonstrat o protecție redusă în studiile privind purceii cu anticorpi materni, comparativ cu studiile cu purceii fără anticorpilor materni.

Nu s-au efectuat studii la vierii de reproducție vaccinați care să vizeze o posibilă eliminare de virus sălbatic patogen în materialul seminal. Utilizarea vaccinului în studiile experimentale la vierii de reproducție nu a demonstrat probleme legate de siguranță.

Prin urmare, decizia de a vaccina vierii de reproducție și purceii cu anticorpi materni ar trebui să fie luată pe baza cazurilor reale din focar și din zonele de control asociate.

Instrumentele RT-PCR ar putea fi utilizate în situații de focar pentru a diferenția genomul virusului din vaccin de cel al tulpinilor din teren pe baza secvențelor unice pentru CP7_E2alf.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Genomul virusului din vaccin este rareori detectabil prin RT-PCR în amigdale și ganglionii limfatici pentru până la 63 de zile după vaccinare și virusul vaccinal este foarte rar detectabil prin izolarea virusului în amigdale în prima săptămână după vaccinare. Transmiterea transplacentară de virus vaccinal nu a fost detectată, în studiile limitate efectuate, dar nu poate fi exclusă.

Precauții speciale care trebuie luate persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestația:

Vaccinul poate fi utilizat la scroafe în timpul gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

Testul DIVA:

Virusul vaccinal recombinat are proprietăți potențiale de marcare pentru utilizarea în DIVA (diferențiere dintre animale infectate cu virus sălbatic și animale numai vaccinate). Instrumentele de diagnostic specifice pentru detectarea răspunsurilor de anticorpi ar putea permite strategiile DIVA. Instrumentele DIVA serologice bazate pe detectarea anticorpilor VPPC altele decât cele utilizate împotriva E2, cum ar fi detectarea anticorpilor Erns trebuie să fie în măsură să diferențieze răspunsul imun numai după vaccinarea exclusivă a efectivului cu CP7_E2alf după răspunsurile la infectarea naturală cu VPPC din teren.

Eficiența DIVA depinde de performanțele testelor legate de capacitatea de a fi utilizate în situațiile de focar. Conceptul DIVA serologic a fost demonstrat în principiu, în timp ce instrumentele actuale DIVA rămân a fi testate pe un număr mare de probe primite de la vaccinarea de urgență în situații de apariție a focarului.

Directiva Consiliului 2001/89/CE și Decizia Comisiei 2002/106 interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație focar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 10 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml solvent.

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 50 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.