

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis Pesti инжекционна емулсия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активна субстанция(и):

Субединичен антиген Е2 на Вируса на Класическата Чума по Свинете (КЧС): 120 Ежа
Единици (EU)

Адjuвант(и):

941.4 mg liquid paraffin

Помощно (ни) вещество (а):

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За активна имунизация на прасета над 5-седмична възраст за предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните симптоми на КЧС, както и за ограничаване на инфекцията с излъчване на теренния вирус на КЧС.

Началото на имунитета е след 2 седмици.

Продължителността на имунитета е 6 месеца.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако случайно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката за употреба с вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този продукт съдържа минерално масло. Дори ако малки количества са инжектирани при случайно инжектиране с този продукт е възможно поява на силен оток. При инжектиране в пръста, в редки случаи е възможно развитие на исхемична некроза и загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

До 4 седмици след прилагане на ваксината може да се появи локално и в повечето случаи бързопреходно подуване в мястото на инжектирането. Краткотрайно повишаване на температурата може да се появи след втората доза. В мястото на инжектиране могат да се наблюдават абсцеси. Тъй като не е доказана безопасността след приложение на две ваксинации на едно и също място, препоръчително е втората ваксинация да се направи на различно от първата ваксинация място.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност, но може да не предотврати трансплацентарното предаване на теренния вирус на КЧС от майката към фетусите.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Разклатете добре преди употреба.

Прилага се една доза (2 ml), дълбоко интрамускулно в областта на врата, зад ухото,.

Ваксинационна схема:

Начална ваксинация:	Инжектира се една доза на прасе, последвана от втора ваксинация 4 седмици след първата.
Реваксинация:	На всеки 6 месеца, с еднократна доза..

Преди употреба ваксината трябва да достигне стайна температура.

Използвайте стерилни игли и спринцовки. Избягвайте замърсяването.

Препоръчително е да се използва затворена ваксинаторна система (автоматични спринцовки).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране, локалните реакции в мястото на инжектиране могат да бъдат по-силно изразени.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Ваксина срещу класическа чума по свинете, Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QI09AA06

Активната субстанция стимулира активен имунитет срещу класическа чума по свинете (КЧС). Продуктът съдържа имуноген Е2 щам на вируса на КЧС, включен в емулсия, което удължава стимулирането на имунната система на ваксинираните животни. Поради това, че ваксината е субединична, ваксинацията не индуцира изграждане на антитела срещу антигените на вируса на КЧС, различни от Е2.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Polysorbate 80
Sorbitan oleate

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от хидролитично стъкло, Тип I или полиетилен терефталат (PET) флакони, съдържащи 50 ml (25 дози), 100 ml (50 дози) и 250 ml (125 дози).
Флаконите са затворени с тапи от нитрилна гума и запечатани с кодирана алуминиева капачка.
Флаконите са опаковани в индивидуална картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него,

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/99/016/001-006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

06/2000-06/2005

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Дата/месец/година

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Вносът, продажбата, разпространението и/или употребата на Porcilis Pesti могат да бъдат разрешени само при специални условия, установени от Законодателството на Европейската общност за контрол на КЧС (Директива 80/217/ЕЕС, и измененията и). Всяко лице, отговарящо за вноса, продажбата, разпространението и/или употребата на Porcilis Pesti трябва да информира компетентните власти на съответната страна членка за последните ваксинации преди вноса, продажбата, разпространението и/или употребата на продукта.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН/НИ/ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. MRLs СТАТУС**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И
ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН/И/ ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие със Законодателството на Общността относно Класическа чума по свинете (Директива 80/217/ЕЕС и измененията и) в Европейския Съюз:

- а) Употребата на ваксини срещу КЧС е забранена. Обаче, употребата на ваксините може да се оторизира в рамките на един спешен ваксинационен план, осъществяван от компетентните власти в Страната членка, след потвърждение за заболяването, в съответствие със законодателството на Общността по контрола и ерадикацията на КЧС;
- б) Съхранението, доставката, дистрибуцията и продажбата на ваксини срещу КЧС трябва да се осъществява под контрол и съгласно крайните инструкции, въведени от компетентните власти в Страната членка;
- в) Специални клаузи регулират движението на прасета от зони, в които се употребява или е била употребявана ваксина срещу КЧС и маркирането на свинското месо от ваксинирани прасета.

**C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ
ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета, Страните членки забраняват или могат да забранят вноса, продажбата, доставката и/или употребата на Porcilis Pesti на цялата или на част от своята територия ако се установи, че:

- а) прилагането на продукта върху животните ще попречи на осъществяването на националните програми за диагностика, контрол и ерадикация на заболяванията по животните, или ще предизвика затруднения за удостоверяването на липсата на зараза в живите животни или в храните, или в други продукти, извлечени от третираните животни
- б) Заболяванията, за които е предназначен ветеринарномедицинския продукт с цел повишаване на имунитета, напълно отсъстват на територията .

Д. MRLs СТАТУС

Активната субстанция е с органичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада под обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009

Ексципиентите (включително) аджувантите, посочени в т.6.1. на Кратката характеристика са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/ 2010 не се изискват MRLs, или се разглеждат по силата на Регламент (ЕС) 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Флакон х 50 ml / Флакон х 100 ml / Флакон х 250 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis Pesti инжекционна емулсия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза от 2 ml съдържа:
120 Elisa единици антиген Е2 на КЧС
Liquid paraffin : 941.4 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

50 ml (25 дози) – 100 ml (50 дози) – 250 ml (125 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксина срещу класическа чума по свинете.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение х 2 ml

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до : {месец/година}

След първо отваряне на опаковката годен до : 3 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да се пази от замръзване.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ, ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxtmeer

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/99/016/001- EU/2/99/016/006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ЕТИКЕТА НА ФЛАКОНА**

{50 ml / 100 ml / 250 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis Pestі инжекционна емулсия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

120 Elisa единици E2 антиген на КЧС /2 ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml (25 дози) – 100 ml (50 дози) – 250 ml (125 дози)

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до : {месец/година}

След първо отваряне на опаковката годен до : 3 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis Pesti, инжекционна емулсия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА/ИТЕ/ СУБСТАНЦИЯ/И И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа :
120 Elisa единици субединичен антиген E2 от вируса на класическата чума по свинете;
Liquid paraffin като аджувант: 941.4 mg/2 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасета над 5-седмична възраст за предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните симптоми на КЧС, както и за намаляване на инфекцията с излъчване на теренен КЧС вирус.
Началото на имунитета е след 2 седмици.
Продължителността на имунитета е 6 месеца.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

В рамките на 4 седмици след прилагане на ваксината може да се появи локално и в повечето случаи бързопреходно подуване в мястото на инжектирането. Краткотрайно повишаване на температурата може да се появи след втората доза. В мястото на инжектирането могат да се наблюдават абсцеси. Тъй като не е проучена безопасността при прилагането на двете ваксинати в едно и също място, препоръчително е втората ваксинация да се направи в различно от първата място.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в листовката за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

Приложете 1 доза (2 ml) дълбоко интрамускулно в областта на врата, зад ухото.

Ваксинална схема:

Начална ваксинация:

Инжектира се една доза на прасе, последвана от втора ваксинация 4 седмици след първата.

Реваксинация:

На всеки 6 месеца с еднократна доза.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба разклатете добре ваксината.

Преди употреба оставете ваксината да достигне стайна температура.

Да се използват стерилни игли и спринцовки.

Препоръчително е да се използват затворени апарати за ваксинация (автоматични спринцовки).

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се пази от замръзване.

Срок на годност след първо отваряне на флакона: 3 часа.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Ваксинирайте само здрави животни.

За потребителите:

Този продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако случайно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката за употреба с вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този продукт съдържа минерално масло. Дори ако малки количества са инжектирани, при случайно инжектиране с този продукт е възможно поява на силен оток. При инжектиране в пръста, в редки случаи е възможно развитие на исхемична некроза и загуба на пръста.

Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия

и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Може да се прилага по време на бременност, но може да не спре трансплацентарното предаване на теренния вирус на КЧС от майката към фетусите.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

При предозиране, локалните реакции в мястото на инжектиране могат да бъдат по-силно изразени.

Да не се прилага съвместно с друг ветеринарномедицински продукт.

Вносът, продажбата, доставката и/или употребата на Porcilis Pesti са позволени само при специфичните условия, установени от законодателството на Европейската Общност за контрол на КЧС (Директива на Съвета 80/217/ЕЕС, с измененията ѝ). Всяка личност, възнамеряваща да внася, продава, доставя и/или употребява ветеринарномедицински продукт трябва да получи оторизация от компетентните власти на Страната членка.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Поради това, че ваксината е субединична, ваксинацията не индуцира изграждане на антитела срещу антигените на вируса на КЧС, различни от E2.

50 ml /100 ml/ 250 ml многодозов стъклен флакон.

50 мл / 100 мл / 250 ml многодозов PET флакон.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.