

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Pesti injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Virus pestis suum, (CSFV) - subjednotkový antigen E2: 120 Elisa jednotek (EU) na dávku (2 ml)

Adjuvans:

tekutý parafin 941,4 mg na dávku 2 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasat od věku 5 týdnů za účelem prevence mortality a redukce klinických příznaků klasického moru prasat a za účelem redukce infekce terénním virem klasického moru prasat a jeho vylučování.

Nástup chráněnosti je 2 týdny.

Trvání chráněnosti je 6 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace se může po aplikaci každé dávky vakcíny vyskytnout po dobu až 4 týdnů po vakcinaci místní a ve většině případů přechodný otok. Po druhé dávce se může vyskytnout přechodná hypertermie. V místě aplikace lze pozorovat abscesy. Bezpečnost po podání obou aplikací do stejného místa se nezkoumala, a proto se doporučuje provést druhou vakcinaci na odlišném místě než první vakcinaci.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze používat během březosti, ale nemusí zabránit transplacentálnímu přenosu terénního viru klasického moru prasat z prasnice na plody.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné žádné informace z hlediska bezpečnosti a účinnosti při souběžném podání této vakcíny s jinou vakcínou. Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu současně s tímto přípravkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím dobře protřepejte.

Intramuskulární injekce v dávce 2 ml na krku, v oblasti za uchem.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: Aplikujte jednu dávku na prase s následnou druhou aplikací 4 týdny po první aplikaci.

Revakcinace: každých 6 měsíců se aplikuje jedna dávka.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout teploty 15-25°C.

Používejte sterilní stříkačky a jehly. Zabraňte kontaminaci.

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Doporučuje se používat uzavřený vakcinační automat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci nadměrné dávky mohou být lokální reakce v místě vpichu zřetelnější.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Vakcína proti klasickému moru prasat, ATCvet kód: QI09AD04

Léčivá látka stimuluje aktivní imunitu proti klasickému moru prasat (Classical Swine Fever - CSF).

Přípravek obsahuje imunogen E2 viru klasického moru prasat včleněný do emulze pro navození

prodloužené stimulace imunitního systému cílových druhů zvířat. V důsledku subjednotkové povahy vakcíny vakcinace nevyvolává tvorbu protilátek proti jiným antigenům viru klasického viru prasat než E2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polysorbátum 80
Sorbitani oleas

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

12 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky z hydrolytického skla typu I nebo z polyethylentereftalátu (PET) o obsahu 50 ml u 25-dávkového, 100 ml u 50-dávkového a 250 ml u 125-dávkového balení.

Lahvičky jsou uzavřeny nitrýlgumovou zátkou a zabezpečeny kódovanou hliníkovou pertlí.

Lahvičky jsou baleny jednotlivě v kartónové krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Koryverstraat 15
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/016/001-006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

09/06/2000 – 06/2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

1/09/2010

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Porcilis Pesti je přípustné pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropské unie o tlumení klasického moru prasat (Nařízení Rady 80/217/EHS, v platném znění). Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku musí mít povolení kompetentního orgánu členského státu

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(I) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky:

Nobilon International BV
Exportstraat 39b
5830 AH Boxmeer
Nizozemsko

nebo

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle legislativy Společenství o klasickém moru prasat (Nařízení Rady 80/217/EHS, v platném znění), v Evropské unii:

- Použití vakcín proti klasickému moru prasat je zakázáno. Ovšem použití vakcín může být povoleno v rámci nouzového vakcinačního plánu, který schválila kompetentní autorita členského státu po potvrzení onemocnění v souladu s legislativou Společenství o tlumení a eradikaci klasického moru prasat;
- Uchovávání, výdej, distribuce a prodej vakcín proti klasickému moru prasat se musí provádět pod kontrolou a v souladu s případnými nařízeními kompetentní autority členského státu;
- Zvláštní opatření regulují pohyb prasat z oblastí, kde jsou nebo byly používány vakcíny proti klasickému moru prasat, a prodej masa z vakcinovaných prasat.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členské státy EU zakazují nebo mohou zakázat dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Porcilis Pesti na celém jejich území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti původců či protilátek u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;

- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Následující složky Porcilis Pesti jsou uvedeny v tabulce I přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Markerové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Tekutý parafin (minerální uhlovodíky ¹)	Neuplatňuje se	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Není požadován MRL	Neuplatňuje se	Kromě aromatických a nenasycených sloučenin	Žádné
Polysorbát 80 ¹	Neuplatňuje se	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Není požadován MRL	Neuplatňuje se	Žádné	Žádné
Krmné přídavné látky (látky s číslem E schválené jako potravinářské přídavné látky pro lidský konsum)	Neuplatňuje se	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Není požadován MRL	Neuplatňuje se	Jenom látky schválené jako potravinářské přídavné látky pro lidský konsum s výjimkou konzervantů uvedených v části C přílohy III Evropského parlamentu a směrnice Rady 95/2/ES	Žádné

¹ Minerální uhlovodíky, nízkoviskosní až vysokoviskosní včetně mikrokrystalických vosků, přibližně C10-C60, alifatických, rozvětvených alifatických a alicyklických sloučenin.

¹ Úř. věst. číslo L 290 z 05.12.95

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍLOŽNÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

50ml lahvička/ 100ml lahvička/250ml lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Pesti

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V dávce (2 ml): 120 Elisa jednotek CSF-antigen E2
Tekutý parafin: 941,4 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

Vakcína proti klasickému moru prasat

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

I.M. injekce v dávce 2 ml

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte během 3 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.,
NL – 5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO SARŽE OD VÝROBCE

Č.š. {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA etiketě lahvičky**50ml/100ml/250ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis Pesti

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

120 Elisa jednotek CSF-antigen E2/ 2 ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

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

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

I.M. injekce

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte během 3 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Pesti injekční emulze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V jedné dávce (2 ml):

Virus pestis suum, (CSFV) - subjednotkový antigen E2: 120 Elisa jednotek

Tekutý parafin jako adjuvans: 941,4 mg/2 ml

4. INDIKACE

Aktivní imunizace prasat od věku 5 týdnů za účelem prevence mortality a redukce klinických příznaků klasického moru prasat a za účelem redukce infekce terénním virem klasického moru prasat a jeho vylučování.

Nástup chráněnosti je 2 týdny.

Trvání chráněnosti je 6 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě aplikace se může po aplikaci každé dávky vakcíny vyskytnout po dobu až 4 týdnů po vakcinaci místní a ve většině případů přechodný otok. Po druhé dávce se může vyskytnout přechodná hypertermie.

V místě aplikace lze pozorovat abscesy. Bezpečnost po podání obou aplikací do stejného místa se nezkoumala, a proto se doporučuje provést druhou vakcinaci na odlišném místě než první vakcinaci.

Po aplikaci nadměrné dávky mohou být lokální reakce v místě vpichu zřetelnější.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

2 ml

Intramuskulární aplikace

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: Aplikujte jednu dávku na prase s následnou druhou aplikací 4 týdny po první aplikaci.

Revakcinace: každých 6 měsíců se aplikuje jedna dávka.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout teploty 15°C-25°C a důkladně protřepejte.

Aplikujte 2 ml vakcíny hlubokou intramuskulární injekcí na krku, v oblasti zadních. Používejte sterilní stříkačky a jehly. Doporučuje se používat uzavřený vakcinační automat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 3 hodiny.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Přípravek lze používat během březosti, ale nemusí zabránit transplacentárnímu přenosu terénního viru klasického moru prasat z prasnice na plody.

Nejsou dostupné žádné informace z hlediska bezpečnosti a účinnosti při souběžném podání této vakcíny s jinou vakcínou. Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu současně s tímto přípravkem.

Nemísit s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je přípustné pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropské unie o tlumení klasického moru prasat (Nařízení Rady 80/217/EHS, v platném znění). Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku musí mít povolení kompetentního orgánu členského státu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

1/09/2010

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

V důsledku subjednotkové povahy vakcíny vakcinace nevyvolává tvorbu protilátek proti jiným antigenům viru klasického moru prasat než E2.

50 ml/100 ml/250 ml vícedávková skleněná lahvička

50 ml/100 ml/250 ml vícedávková PET lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.