

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Pesti injektionsvæske, emulsion til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Klassisk Svinepest virus (CSFV)-E2 subunit antigen: 120 Elisa Units (EU)

Adjuvans:

941,4 mg paraffinolie

Hjælpestoffer:

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af svin fra 5-uges alderen for at forebygge dødelighed og reducere de kliniske symptomer ved Klassisk Svinepest, samt reducere infektionstryk og udskillelse af CSF vild-virus.

Beskyttelsen indtræder efter 2 uger.

Beskyttelsen varer i 6 måneder.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELOG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En lokal, og i de fleste tilfælde forbigående, hævelse på injektionsstedet kan forekomme op til 4 uger efter indgift af hver vaccinedosis. Forbigående feber kan forekomme efter 2. vaccination. Abscesser kan forekomme på injektionsstedet. Da sikkerheden ved at give begge vaccinationer samme sted ikke er undersøgt, tilrådes det at give 2. vaccination på et andet sted end 1. vaccination.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed, men det forhindrer nødvendigvis ikke transplacent overførsel af Klassisk Svinepest vildvirus fra soen til fostrene.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Omrystes grundigt før brug.

Indgiv en dosis (2 ml) ved dyb intramuskulær injektion i nakkemuskulaturen i området bag øret.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Indgiv en dosis pr. gris efterfulgt af endnu en vaccination 4 uger efter første vaccination.

Revaccination: Hver 6. måned, med en dosis.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

Brug sterile sprøjter og kanyler. Undgå kontaminering.

Det anbefales at bruge et lukket "multiject" vaccinationssystem.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved overdosering kan lokale reaktioner på injektionsstedet være mere udtalte.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 døgn

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Klassisk Svinepest vaccine, ATCvet-kode: QI09AA06

Den aktive komponent stimulerer til aktiv immunitet mod Klassisk Svinepest (CSF). Klassisk Svinepest virus E2 subunit antigenet er inkorporeret i en emulsion for at forlænge stimulationen af dyrets immunsystem. Som følge af at vaccinen er en subunitvaccine, vil vaccination ikke føre til dannelse af antistoffer mod andre CSF virusantigener end E2.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Polysorbat 80
Sorbitanoleat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 12 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Flasker af hydrolytisk glas type I eller polyethylen terephthalate (PET) indeholdende 50 ml svarende til 25 doser, 100 ml svarende til 50 doser eller 250 ml svarende til 125 doser.

Flaskerne er lukket med en nitryl gummirop og forseglet med en kodet aluminiumkappe.
Flaskerne er pakket individuelt i æsker af karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

06/2000 – 06/2005

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

dd/mm/åååå

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Import, salg, levering og/eller anvendelse af Porcilis Pesti er kun tilladt under de særlige betingelser fastsat i den Europæiske Unions lovgivning vedrørende kontrol af CSF (Rådets direktiv 80/217/EEC med senere ændringer). Enhver person, der påtænker at indføre, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel, skal være godkendt af rette myndighed i det pågældende medlemsland.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I følge EU-lovgivning vedrørende Klassisk Svinepest (Rådets direktiv 80/217/EØF, med ændringer), i den europæiske union:

- a) Brug af vacciner mod Klassisk Svinepest er forbudt. Dog kan brugen af vacciner være tilladt i forbindelse med en nødvaccinationsplan, der er iværksat af den kompetente myndighed i et medlemsland efter diagnosticering af sygdom og i overensstemmelse med EU-lovgivning vedrørende kontrol og udryddelse af Klassisk Svinepest;
- b) Opbevaring, udlevering, distribuering og salg af vacciner mod Klassisk Svinepest skal ske under kontrol af - og i overensstemmelse med eventuelle instruktioner udformet af den kompetente myndighed i medlemslandet;
- c) Der findes særlige forordninger, der regulerer flytning af svin fra områder, hvor vaccine mod Klassisk Svinepest anvendes eller har været anvendt, samt mærkning af svinekød fra vaccinerede svin.

C. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN HERUNDER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUG

I henhold til artikel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EC kan en medlemsstat forbyde import, salg, udlevering og/eller anvendelse af Porcilis Pesti på hele sit område, hvis det godtgøres at:

- a) behandling af dyr med lægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et rationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr, levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret
- b) den sygdom, som lægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans, der principielt er af biologisk oprindelse, og har til formål at producere aktiv immunitet, er ikke inden for rammerne af Forordning (EC) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanser) anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

{50 ml flaske / 100 ml flaske / 250 ml flaske}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Pesti injektionsvæske, emulsion til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Pr. dosis af 2 ml:
120 Elisa enheder CSF-E2 antigen.
Paraffinolie: 941,4 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

Vaccine mod Klassisk Svinepest

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

i.m. injektion af 2 ml

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Selv-injektion ved uheld er farligt

10. UDLØBSDATO

<EXP> {måned /år}

Anvendes inden 3 timer efter åbning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

<Batch>, >Lot> <BN> {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ flakseetiket

{50 ml / 100 ml / 250 ml}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Pesti injektionsvæske, emulsion til svin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

120 Elisa enheder CSF E2 antigen/2 ml.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

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

4. INDGIVELSESVej(E)

i.m. injektion

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn

6. BATCHNUMMER

<Batch>, <Lot>, <BN>{nummer}

7. UDLØBSDATO

<EXP> {måned/år}

Anvendes inden 3 timer efter åbning.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

INDLÆGSSEDDEL

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Pesti, injektionsvæske, emulsion til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis af 2 ml indeholder:
120 Elisa enheder Klassisk Svinepest virus - E2 subunit antigen
Paraffinolie som adjuvans: 941,4 mg

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af svin fra 5-ugers alderen for at forebygge dødelighed og reducere de kliniske symptomer ved Klassisk Svinepest, samt reducere infektionstryk og udskillelse af CSF vild-virus.

Beskyttelsen indtræder efter 2 uger.
Beskyttelsen varer i 6 måneder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

En lokal, og i de fleste tilfælde forbigående, hævelse på injektionsstedet kan forekomme op til 4 uger efter hver dosis vaccine. Forbigående feber kan forekomme efter 2. vaccination.

Der kan forekomme bylder på injektionsstedet. Da sikkerheden ved at give begge vaccinationer samme sted ikke er undersøgt, tilrådes det at give 2. vaccination på et andet sted end 1. vaccination.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Indgiv en dosis (2 ml) ved dyb intramuskulær injektion i nakkemuskulaturen i området bag øret.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Indgiv en dosis pr. gris efterfulgt af endnu en vaccination 4 uger efter første vaccination.

Revaccination: Hver 6. måned, med en dosis.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omrystes grundigt før brug.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

Brug sterile sprøjter og kanyler.

Det anbefales at anvende et lukket "multiject" vaccinationssystem.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

Må ikke fryses.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 timer.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Vacciner kun raske dyr.

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller – sener.

Lægemidlet kan anvendes under drægtighed, men forhindrer nødvendigvis ikke transplacentalt overførsel af Klassisk Svinepest vildvirus fra soen til fostrene.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Ved overdosering kan lokale reaktioner på injektionsstedet være mere udtalte.

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

Import, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under de særlige betingelser fastsat i den Europæiske Unions lovgivning vedrørende kontrol af CSF (Rådets direktiv 80/217/EEC med senere ændringer). Enhver person, der påtænker at indføre, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel, skal være godkendt af rette myndighed i det pågældende medlemsland.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

dd/mm/åååå

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.eu.int/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Som følge af at vaccinen er en subunit-vaccine, vil vaccination ikke føre til dannelse af antistoffer mod andre CSF virusantigener end E2.

50 ml/100 ml/250 ml multidosis glastflaske

50 ml/100 ml/250 ml multidosis PET-flaske

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.