

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Pesti süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga doos (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Sigade klassikalise katku viiruse (SKKV) E2 alaühiku antigeeni: 120 Elisa ühikut (EÜ)

Adjuvant:

941,4 mg vedelat parafiini

Abiaine(d):

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastava loomaliigi

5-nädalaste ja vanemate sigade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada sigade klassikalise katku põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja vältida suremust, samuti vähendamaks sigade katku nakatumist ning viiruse eritumist keskkonda.

Kaitse ilmneb 2 nädalaga.

Kaitse kestab 6 kuud.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused igale loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui oled juhuslikult endale ravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöördu uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstekohal võib esineda kuni 4 nädalat pärast iga vaktsiinidoosi manustamist lokaalne ja enamasti mööduv turse. Pärast teist doosi võib tekkida mööduv hüpertermia. Süstekohal võib täheldada abstsesse. Kaks korda samasse süstekohta manustamise ohutust ei ole uuritud, seetõttu soovitatakse teistkordsel vaktsiini manustamisel kasutada erinevat süstekohta kui esimesel vaktsineerimisel.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodi

Lubatud kasutada tiinuse ajal, kuid vaktsiin ei pruugi ära hoida sigade katku epideemilise e. väliviiruse transplatsentaarset edasikandumist emiselt loodetele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada iga erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne tarvitamist hästi loksutada.

Manustada üks doos (2 ml) sügava lihasesisese süstena kaelapiirkonda kõrva taha.

Vaktsineerimisskeem:

Baasvaktsineerimine: süstida üks doos sea kohta, millele järgneb teistkordne manustamine 4 nädala möödudes.

Revaktsineerimine: iga 6 kuu järel üks doos.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.

Kasutada steriilseid nõelu ja süstlaid. Vältida saastumist.

Soovitatakse kasutada mitut järjestikust süstimist võimaldavat suletud vaktsineerimissüsteemi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üledoseerimise järgselt võivad lokaalsed reaktsioonid süstekohal olla rohkem väljendunud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Klassikalise sigade katku vaktsiin, ATC vet kood: QI09AA06

Toimeaine stimuleerib aktiivset immuunsust sigade klassikalise katku (SKK) vastu. Preparaat sisaldab SKK viiruse E2 immunogeeni, mis immuunsüsteemi stimuleeriva toime pikendamiseks sihtliikidel on viidud emulsiooni. Vaktsiinile iseloomuliku alaühikuid sisaldava koostise tõttu, ei indutseeri vaktsineerimine antikehade teket muude SKK viiruse antigeenide kui vaid E2 suhtes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Polüsorbaat 80
Sorbitaanoleaat

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 12 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmakordset avamist: 3 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C–8°C). Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist pudelid või polüetüleentereftalaat (PET) pudelid sisaldavad 50 ml 25 doosiga, 100 ml 50 doosiga või 250 ml 125 doosiga.

Pudelid on suletud nitrilkummist korkiga, mis on kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

Pudelid on pakendatud ühekaupa pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/99/016/001-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

06/2000-06/2005

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

{kk/aaaa} või <kuu aaaa>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Porcilis Pesti import, turustamine, tarnimine ja/või kasutamine on lubatud ainult Euroopa Ühenduse SKK tõrjet reguleerivas seadusandluses (nõukogu direktiiv 80/217/EEC) sätestatud eritingimustel. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida ja/või kasutada Porcilis Pesti süsteemulsiooni peab omama liikmesriigi vastava ametkonna poolt välja antud tegevusluba.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(T)E TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA VÕI KASUTUSKEELD**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(d) JA TOOTMISLOA
HOIDJA(d), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST**

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Vastavalt Ühenduse seadusandlusele sigade klassikalise katku kohta (Nõukogu määrus 80/217/EEC parandusega) Euroopa Liidus:

- Klassikalise sigade katku vaktsiini kasutamine on keelatud. Samas võib olla vaktsineerimine lubatud hädaabi vaktsineerimisplaani raames kohaldatuna liikmesriigi kompetentse ameti poolt haigusjuhtumi esinemisel ja vastavuses Ühenduse seadusandlusega kontrollimaks ja kõrvaldamaks sigade klassikalist katku;
- Sigade klassikalise katku vaktsiini hoidmine, hankimine, levitamine ja müük peab toimuma liikmesriigi kompetentse ameti kontrolli ja juhendite alusel;
- Piirkondades, kus kasutatakse või on kasutatud sigade klassikalise katku vastast vaktsiini, reguleerivad sigade liikumist erilised ettevaatusabinõud ja vaktsineeritud sigade liha erimärgistatakse.

**C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE OSAS**

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 keelustavad või võivad keelustada liikmesriigid Porcilis Pesti impordi, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- veterinaarravimi manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli ja haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- haigust, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Bioloogilist päritolu aktiivset immuunsust toetav aktiivaine ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (sealhulgas adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte punktis 6.1. on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või loetakse neid määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRKISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{50ml pudel/ 100ml pudel/250ml pudel}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Pesti süsteemulsioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Ühes doosis (2 ml):

120 Elisa ühikut SKK E2 antigeeni.

Vedel parafiin : 941,4 mg

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml (25 doosi) – 100 ml (50 doosi) – 250 ml (125 doosi).

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

Vaktsiin sigade klassikalise kastre vastu.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

IM süstimiseks 2 ml.

8. KEELUAJAD

Keelustamine 3 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik vaktsiini enesele süstimine on ohtlik.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}
Pärast avamist kasutada 3 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C–8°C). Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.
NL – 5831 AN Boxmeer

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/99/016/001 – EU/2/99/016/006

17. TOOTJAPÕLNE PARTII NUMBER

<Partii> <Saadeti> <BN> {number}

MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD pudeli etiketil

{50ml/100ml/250ml }

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Pesti süsteemulsioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

120 Elisa ühikut SKK E2 antigeeni/2 ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

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

4. MANUSTAMISTEE(D)

IM süstimine

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

<Partii> <Saadetus> <BN> {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

<Kõlblik kuni: {kuu/aasta}>
Avatuna kasutada 3 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Pesti süsteemulsioon sigadele

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIKAIKE(D)

Iga doos 2 ml sisaldab:
120 Elisa ühikut sigade klassikalise katku viiruse E2 alaühiku antigeeni.
Vedel parafiin adjuvandina 941,4 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

5-nädalaste ja vanemate sigade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada sigade klassikalise katku põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja vältida suremust, samuti vähendamaks sigade katku nakatumist ning SKK viiruse eritumist keskkonda.
Kaitse ilmneb 2 nädalaga.
Kaitse kestab 6 kuud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Süstekohal võib esineda kuni 4 nädalat pärast iga vaktsiinidoosi manustamist lokaalne ja enamasti mööduv turse. Pärast teist doosi võib tekkida mööduv hüpertermia.

Süstekohal võib täheldada abstsesse. Kaks korda samasse süstekohta manustamise ohutust ei ole uuritud, seetõttu soovitatakse teistkordsel vaktsiini manustamisel kasutada erinevat süstekohta kui esimesel vaktsineerimisel.

Kui täheldatakse tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitada sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Manustada üks doos (2 ml) sügava lihasesisese süstena kaelapiirkonda kõrva taha.

Vaktsineerimisskeem:

Baasvaktsineerimine: süstida üks doos sea kohta, millele järgneb teistkordne manustamine 4 nädala möödudes.

Revaktsineerimine: iga 6 kuu järel üks doos.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Enne tarvitamist hästi loksutada.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojendada toatemperatuurini. Kasutada steriilset nõela ja süstalt.

Soovitav on kasutada mitmedoosilist suletud vaktsineerimissüsteemi.

10. KEELUAJAD

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C–8°C).

Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist 3 tundi.

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik enesele süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Juhuslikul enesele süstimisel pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike, ning võtta kaasa pakendi infoleht. Kui valu kestab kauem kui 12 tundi pärast arsti kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik preparaadi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KLPET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui on kahjustatud sõrme koed või kõõlus.

Lubatud kasutada tiinuse ajal, kuid vaktsiin ei pruugi ära hoida sigade katku epideemilise e. väliviiruse transplatsentaarset edasikandumist emiselt loodetele.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste vaktsiinidega veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üledoseerimise järgselt võivad lokaalsed reaktsioonid süstekohal olla rohkem väljendunud.

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Selle veterinaarravimi import, turustamine, tarnimine ja/või kasutamine on lubatud ainult Euroopa Ühenduse SKK tõrjet reguleerivas seadusandluses (nõukogu Direktiiv 80/217/EEC koos parandustega) sätestatud eritingimustel. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Porcilis Pesti süsteemulsiooni peab omama liikmesriigi vastava ametkonna poolt välja antud tegevusluba.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiamet (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiinile iseloomuliku alaühikuid sisaldava koostise tõttu, ei indutseeri vaktsineerimine antikehade teket muude SKK viiruse antigeenide kui vaid E2 suhtes.

50 ml/100 ml/250 ml mitmedoosiline klaaspudel

50 ml/100 ml/250 ml mitmedoosiline PET-pudel

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.