

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Pesti injektioneste, emulsio sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

2 ml annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Sikaruttoviruksen (CSFV) E2-antigeeni: 120 ELISA-yksikköä (EU)

Adjuvantti:

Nestemäinen parafiini 941,4 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiivinen immunisointi 5 viikon iästä lähtien estämään sikaruttoviruksen aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään kliinisiä oireita sekä vähentämään sikaruttovirustartuntaa ja viruseritystä. Immunitetti muodostuu kahdessa viikossa. Suojan kesto on kuusi kuukautta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kokoa vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla. Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan. Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektiokohdassa voi esiintyä paikallista, useimmiten ohimenevää turvotusta jopa 4 viikkoon asti jokaisen rokotuskerran jälkeen. Toisen annoksen jälkeen voi esiintyä ohimenevää lämmön nousua. Injektiokohdassa voi esiintyä paiseita. Koska turvallisuutta ei ole tutkittu annettaessa molemmat rokotukset samaan injektiokohtaan, toinen rokotus suositellaan annettavaksi eri kohtaan kuin ensimmäinen rokotus.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana, mutta valmiste ei ehkä estä sikaruttoviruksen siirtymistä istukan lävitse emakosta sikiöihin.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Yksi annos (2 ml) injisoidaan syvästi niskalihakseen korvan taakse.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Yksi annos jokaiselle sialle ja toinen rokotus 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Uusintarokotus: Yksi verta-annos joka 6. kuukausi.

Ennen käyttöä, anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöön.

Käytä steriilejä neuloja ja ruiskuja. Vältä kontaminaatiota.

Rokottamiseen suositellaan käytettäväksi automaattiruiskua.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen seurauksena injektiokohdassa voi esiintyä voimistuneita paikallisreaktioita.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Klassinen sikaruttorokote, ATC vet koodi: QI09AA06

Vaikuttava aine stimuloi aktiivista immunitettia sikaruttoa (CSF) vastaan. Valmisteessa on sikaruttoviruksen E2-immunogeenia emulsiassa, minkä tarkoituksena on pidentää immuunijärjestelmän stimulaatiota kohde-eläimissä. Rokotteen koostumuksesta johtuen rokotus ei indusoi vasta-aineiden muodostumista muita sikaruttoviruksen antigeeneja kuin E2:ta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polysorbaatti 80
Sorbitaanioliaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Älä sekoita muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 12 kuukautta
Kestoaika pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullot, hydrolyyttinen lasityyppi I tai polyetylenitereftalaatti (PET), joissa 50 ml/25 annosta, 100 ml/50 annosta ja 250 ml/125 annosta.

Injektiopullot on suljettu nitryylikumitulpella ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.

Pullot on pakattu yksittäin pahvipakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/99/016/001-006

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06/2000 – 06/2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{pp/kk/vvvv}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Porcilis Pestin maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on sallittu vain tiettyjen klassisen sikaruton valvonnasta annettujen Euroopan yhteisön lainsäädännössä määriteltyjen ehtojen perusteella (Neuvoston direktiivi 80/217/EEC muutettuna). Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on tuoda maahan, myydä, toimittaa ja/tai käyttää eläinlääkevalmistetta on oltava jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen valtuuttama.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite:

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Euroopan Yhteisön sikaruttovirusta koskevan lainsäädännön mukaan (komission direktiivi 80/217/EEY, muutoksineen):

- a) Klassisen sikaruttorokotteen käyttö on kielletty. Rokotteen käyttö voi kuitenkin olla sallittu yhteisön sikaruton kontrollointia koskevan lainsäädännön mukaan jäsenvaltion viranomaisten hätärokotussuunnitelman puitteissa, jos sairauden esiintyminen on virallisesti varmistettu.
- b) Klassisen sikaruttorokotteen varastointi, hankkiminen, jakelu ja myynti täytyy tapahtua jäsenvaltion viranomaisten valvonnassa ja viranomaisten ohjeiden mukaisesti.
- c) Erityiset ohjeet säätelevät sellaisten sikojen siirtämistä alueelta toiselle, jotka rokotetaan tai on rokotettu sikaruttoa vastaan ja ohjeita on annettu myös rokotettujen sikojen lihan merkitsemisestä.

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/ETY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltiot kieltävät tai voivat kieltää Porcilis Pestin maahantuonnin, myynnin, toimittamisen ja/tai käytön koko alueellaan tai osalla alueestaan, jos on vahvistettu, että:

- a) eläinlääkevalmisteen käyttäminen on ristiriidassa niiden kansallisten ohjelmien kanssa, jotka koskevat eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaarantaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmiste on tarkoitettu antaa immuniteettiä, ei esiinny suuressa määrin alueella.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta immunologisissa eläinlääkkeissä käytettäviin, biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti. Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat olleet sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

{50 ml pullo/ 100 ml pullo/250 ml pullo }

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Pesti injektioneste, emulsio sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

2 ml:n annoksessa: 120 ELISA-yksikköä CSF-E2 antigeeniä.
Nestemäinen parafiini: 941,4 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET

Rokote sikaruttoa vastaan.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

i.m. -injektiona 2 ml

8. VAROAKKA

Varoakka: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen – lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä 3 tunnin kuluessa pakkauksen avaamisesta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

<Erä> <Lot> <BN> {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

{50 ml/100 ml/250 ml}

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis Pesti injektioneste, emulsio sioille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

120 ELISA -yksikköä CSF E2 -antigeenia/2ml.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

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

4. ANTOREITIT

i.m. -injektio

5. VAROAIKA

Varo aika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

<Erä> <Lot><BN> {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä 3 tunnin kuluessa pakkauksen avaamisesta.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis Pesti injektioneste, emulsio sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Annos 2 ml sisältää:
120 ELISA-yksikköä sikaruttoviruksen E2-antigeenia.
Adjuvanttina nestemäinen parafiini: 941,4 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Sikojen aktiivinen immunisointi 5 viikon iästä lähtien estämään sikaruttoviruksen aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään kliinisiä oireita sekä vähentämään sikaruttovirustartuntaa ja viruseritystä. Immuniteetti muodostuu kahdessa viikossa. Suojan kesto on kuusi kuukautta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektiopaikassa voi esiintyä paikallista ja useimmilla eläimillä ohimenevää turvotusta jopa 4 viikkoon asti jokaisen rokoteannoksen jälkeen. Toisen annoksen jälkeen voi esiintyä ohimenevää lämmönnousua.

Injektiopaikassa voi esiintyä paiseita. Koska turvallisuutta ei ole tutkittu annettaessa molemmat rokotukset samaan injektiokohtaan, toinen rokotus suositellaan annettavaksi eri kohtaan kuin ensimmäinen rokotus.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi annos (2 ml) injisoidaan syvälle niskalihakseen korvan taakse.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Yksi annos jokaiselle sialle ja toinen rokotus 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Uusintarokotus: Yksi kerta-annos joka 6. kuukausi.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Ennen käyttöä, anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöön.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Rokottamiseen suositellaan käytettäväksi automaattiruiskua.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.

Kestoaika pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 tuntia.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Rokota vain terveitä eläimiä.

Käyttäjälle:

Tämä lääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei anneta nopeaa lääkärin hoitoa.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä ainetta, sinun on viipymättä haettava lääkärin apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos luku jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä lääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntevat, PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä erityisesti silloin, kun kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana, mutta se ei ehkä estä sikaruttoviruksen siirtymistä istukan läpi itse emakosta sikiöihin.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostuksen seurauksena voi injektiokohdassa esiintyä voimistuneita paikallisreaktioita.

Älä sekoita muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on sallittu vain tiettyjen klassisen sikaruton valvonnasta annettujen Euroopan yhteisön lainsäädännössä määriteltyjen ehtojen perusteella (Neuvoston direktiivi 80/217/EEC muutettuna). Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on tuoda maahan, myydä, toimittaa ja/tai käyttää eläinlääkevalmistetta on oltava jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen valtuuttama.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Rokotteen koostumuksesta johtuen rokotus ei indusoi vasta-aineiden muodostumista muita sikaruttoviruksen antigeenejä kuin E2:ta vastaan.

50 ml/100 ml/250 ml moniannos lasipullo
50 ml/100 ml/250 ml moniannos PET -pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.