

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Pesti emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 ml-es adagonként:

Hatóanyag:

Klasszikus sertéspestis vírus (CSFV)-E2 alegység antigén 120 ELISA egység (EU).

Adjuváns:

Folyékony paraffin: 941,4 mg

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására, 5 hetes kortól a klasszikus sertéspestis okozta elhullás megelőzésére és klinikai tüneteinek enyhítésére, valamint a virulens CSF-vírus okozta fertőződés és vírusürülés csökkentésére. Védettség kialakulása 2 héttel az oltás után.

Immuntartósság 6 hónap.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatoknál való alkalmazáshoz

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen beadása illetve öninjekciózás súlyos fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll, ismételten forduljon orvoshoz.

Az orvosnak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jut véletlen befecskendezés révén, súlyos ödémát okozhat, amely például ischémias necrosis-hoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészi beavatkozás szükséges, az injekált terület mielőbbi incisiójával és irrigációjával különösen, ha ujjbegyet vagy inat is magába foglal a beadás helyének területe.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az oltások helyén helyi, a legtöbb esetben átmeneti duzzanat alakulhat ki a vakcinázást követő 4. hétig a beadásokat követően. A második vakcinázás után átmeneti hőmérséklet-emelkedés jelentkezhet.

A vakcina beadásának helyén esetenként tályog kialakulása figyelhető meg.

Javasolt a két oltást eltérő helyre adni, mert az azonos helyre való vakcinázás ártalmatlanságát nem vizsgálták.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség alatt alkalmazható, de lehet, hogy nem gátolja meg a virulens klasszikus sertéspestis vírus placentán való átjutását a kocákból a magzatokba.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Használat előtt jól felrázandó.

Adagoljunk egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióval, a nyak tájékán, a fül mögötti területen.

Vakcinázási terv:

Alapimmunizálás: Két oltás 4 hetes időközzel, sertésenként egy adag beadásával.

Emlékeztető oltás: Hathaonként egy adag.

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Steril fecskendő és tűt használjunk.

Kerüljük el szennyeződés bevitelét.

Ajánlatos zárt, többadagos vakcinázó eszköz használata.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Túladagolás esetén a beadás helyén a mellékhatások jóval kifejezettebbek lehetnek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Klasszikus sertéspestis elleni vakcina, ATCvet kód: QI09AA06

A hatóanyag aktív immunitást hoz létre a klasszikus sertéspestissel (CSF) szemben. A termék a klasszikus sertéspestis vírus E2 immunogén antigénjét emulzióhoz kötve tartalmazza a célállat immunrendszerének tartós stimulálása céljából. A vakcina alegység jellegéből fakadóan nem váltja ki ellenanyag termelődését a klasszikus sertéspestis vírus E2 antigénjén kívül más antigénnel szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Vivőanyagok felsorolása

Poliszorbát 80
Szorbitán oleát

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 12 hónap.
A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 3 óra

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es hidrolitikai osztályba sorolt üvegben vagy polietilén-tereftalát (PET) flakonban 50 ml (25 adag), 100 ml (50 adag) vagy 250 ml (125 adag).

Az üvegeket és flakonokat alumínium sapkával zárt nitril gumidugó fedi be.

Az üvegeket és flakonokat egyenként kartondobozba csomagolják.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY BEJEGYZETT SZÉKHELYE

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 LN Boxtmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/016/001-006

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

06/2000 - 06/2005

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA
VONATKOZÓ TILALMAK**

A Porcilis Pesti importja, értékesítése, előállítása és/vagy használata csak az Európai Közösségnek, a klasszikus sertéspestis elleni védekezésre vonatkozó jogszabályban (80/217/ EEC) meghatározott különleges körülmények között engedélyezett. Minden személynek, aki a készítmény importjával, értékesítésével, előállításával és/vagy használatával szándékozik foglalkozni, csak az illetékes hatóságok engedélye alapján teheti.

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)

A hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Hollandia

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Hollandia

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag orvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Unióban érvényes, klasszikus sertéspestisre vonatkozó közösségi jogszabály (80/217/ EEC számú tanácsi rendelet és módosításai) értelmében:

- Tilos a klasszikus sertéspestis elleni vakcinák használata. Ennek ellenére a vakcinák használata vészhelyzeti vakcinázási terv keretében, a betegség jelenlétének megerősítése után az adott tagállam illetékes hatósága által megengedett lehet, összhangban a klasszikus sertéspestis elleni védekezésre és mentesítésre vonatkozó közösségi szabályozással.
- A klasszikus sertéspestis elleni vakcinák tárolása, terjesztése és forgalmazása a tagállam illetékes hatóságának felügyeletével és annak végleges rendelkezéseinek megfelelően kell történnie.
- Külön rendelkezések szabályozzák a sertések a mozgását és a vakcinázott állományokból származó serteshús jelölését azokról a területekről, ahol a klasszikus sertéspestis elleni vakcinát használtak vagy használnak.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Az Európa Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkelyének megfelelően, a tagállamok megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény behozatalát, előadását, rendelkezésre bocsátását és/vagy felhasználását, amennyiben megállapítást nyer, hogy:

- az állatgyógyászati készítmények alkalmazása az állatbetegségek kórjelzését, ellenőrzését és felszámolását érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok vagy takarmányok vagy más kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- az a betegség, amellyel szemben az állatgyógyászati készítmény immunitást biztosít, a területen nem észlelhető.

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A készítmény biológiai eredetű hatóanyaga, amely aktív immunitás kiváltása szolgál, nem tartozik a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segéd és vivőanyagok vagy mint engedélyezett vegyületek a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I számú táblázatába tartoznak és nem szükséges MRL értékeket meghatározni vagy nem tartoznak a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá amikor az adott állatgyógyászati készítményben használatra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

(50 ml, 100 ml és, 250 ml flakon kartondoboza)

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Pesti emulziós injekció sertések számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként: 120 ELISA egység CSF-E2 antigén.

Folyékony paraffin: 941,4 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

50 ml (25 adag) - 100 ml (50 adag) - 250 ml (125 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

Vakcina klasszikus sertéspestis ellen

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

2 ml i.m. injekció

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen öninjekciózás veszélyes.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

Felbontás utáni lejárati idő 3 óra.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben 2°C - 8°C-on tárolandó. Nem fagyasztható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” MEGJELÖLÉS

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” MEGJELÖLÉS

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME,
VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50 ml/100 ml/250 ml flakon címke

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Pesti emulziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

120 ELISA egység CSF-E2 antigén/2 ml.

3. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY ADAGSZÁMBAN MEGADVA

50 ml (25 adag) - 100 ml (50 adag) - 250 ml (125 adag)

4. ALKALMAZÁSMÓD(OK)

I.m. injekció.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

Felbontás utáni lejárati idő 3 óra.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” MEGJELÖLÉS

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Pesti emulziós injekció sertések számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:
120 ELISA egység (EU) klasszikus sertéspestis vírus E2 alegység antigén.
Folyékony paraffin mint adjuváns: 941,4 mg.

4. JAVALLAT(OK)

Sertések aktív immunizálására, 5 hetes kortól a klasszikus sertéspestis okozta elhullás megelőzésére és klinikai tüneteinek enyhítésére, valamint a virulens CSF-vírus okozta fertőződés és vírusürülés csökkentésére.

Védettség kialakulása: 2 héttel az oltás után.

Immuntartósság 6 hónap.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként az oltások helyén átmeneti duzzanat alakulhat ki a vakcinázást követő 4. hétig a beadást követően. A második vakcinázás után átmeneti hőmérséklet-emelkedés jelentkezhet.

A vakcina beadásának helyén esetenként tályog kialakulása figyelhető meg.

Javasolt a két oltást eltérő helyre adni, mert az azonos helyre való vakcinázás ártalmatlanságát nem vizsgálták.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagoljunk egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióval, a nyak tájékán, a fül mögötti területen.

Vakcinázási terv:

Alapimmunizálás: Két oltás 4 hetes időközzel, sertésenként egy adag beadásával.

Emlékeztető oltás: Hathavonként egy adag.

9. TANÁCSOK A MEGFELELŐ ALKALMAZÁSHOZ

Használat előtt jól felrázandó.

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Steril fecskendőt és tűt használjunk.

Ajánlatos zárt, többadagos vakcinázó eszköz használata.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható.

A tartály első felbontása utáni lejáratí idő: 3 óra.

Csak a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen beadása illetve öninjekciózás súlyos fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha izületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll, ismételt forduljon orvoshoz.

Az orvosnak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jut véletlen befecskendezés révén, súlyos ödémát okozhat, amely például ischemiás necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészí beavatkozás szükséges, az injektált területí mélébbí incisíójával és irrigációjával különösen, ha ujjbegyet vagy ínt is magába foglal a beadás helyének területe.

Vemhesség alatt alkalmazható, de lehet, hogy nem gátolja meg a virulens klasszikus sertéspestis vírus placentán való átjutását a kocákbaí a magzatokbaí.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás esetén a beadás helyén a mellékhatások jóval kifejezettebbek lehetnek.

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

A készítmény importja, értékesítése, forgalmazása és/vagy használata csak az Európai Közösségnek, a klasszikus sertéspestis elleni védekezésre vonatkozó jogszabályban (80/217/ EEC) meghatározott különleges körülmények között engedélyezett. Minden személynek, aki a készítmény importjával, értékesítésével, előállításával és/vagy használatával szándékozik foglalkozni, csak az illetékes hatóságok engedélye alapján teheti.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina alegység jellegéből fakadóan nem váltja ki ellenanyag termelődését az E2 antigénen kívül más antigénnel szemben.

50 ml/100 ml/250 ml többadagos üvegben.

50 ml/100 ml/250 ml többadagos PET flakonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.