

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGENDLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis Pesti stungulyf, fleyti handa svínum

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Svínapestarveira (CSFV, Classical Swine Fever Virus) E2 undireiningar mótefnabálur:
120 Elisa-einingar (EU)

Ónæmisglæðir:

941,4 mg fljótandi paraffín

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virkt ónæming svína frá 5 vikna aldri til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum einkennum svínapestar (CSF, Classical Swine Fever) ásamt því að draga úr svínapestarveirusýkingu og útskiðnaði á svínapestarsvæðisveiru (CSF field virus).
Vörn næst eftir 2 vikur.
Vörn endist í 6 mánuði.

4.3 Frábendingar

Engar

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetjið einungis heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýrallyfinu fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef lyfinu er sprautað í liði eða í fingur og í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætt á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef lyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í þig skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er enn til staðar eftir 12 klst. frá lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingum og skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Staðbundin og yfirleitt skammvinn bólga á stungustað getur komið fram í allt að 4 vikur frá bólusetningu. Skammvinnur, hár hiti getur komið fram eftir aðla bólusetningu. Ígerðir á stungustað geta komið fram. Þar sem ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi þegar báðar bólusetningarnar eru gefnar á sama stað, er ráðlagð að bólusetja ekki á sama stað í seinna skiptið.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Má nota á meðgöngu, en ekki er víst að það komi í veg fyrir að svínapestarsvæðisveira berist um fylgju úr gyltu í fóstur.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og inndæling

Hristið vel fyrir notkun.

Gefið einn skammt (7 ml) með djúpri inndælingu í vöðva á hálssvæðinu bak við eyra.

Bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning: Sprautið einum skammti í hvert svín og gefið síðan aðra sprautu 4 vikum eftir fyrri sprautu.

Endurbólusetning: Á 6 mánaða fresti, einn skammtur í hvert sinn.

Látið bóluefnið ná herbergishita áður en það er notað.

Notið sæfðar sprautur og nálar. Forðist að valda mengun.

Ráðlagt að nota lokað, fjölsprautu bólusetningarkerfi.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Staðbundin einkenni á stungustað geta orðið meira áberandi eftir ofskömmun lyfsins.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Ónæmislyf fyrir svín; ATCvet flokkur: QI09AA06

Virka efnið örvar virkt ónæmi gegn svínapest. Efnið inniheldur E2 mótefnavaka svínapestarveiru í fleyti til að framlengja örvun ónæmiskerfis í marktegundum. Þar sem bóluefnið er undireining, örvar bólusetning ekki myndun mótefna gegn öðrum mótefnavökum svínapestarveiru en E2.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Pólýsorbit 80
Sorbitanóleat

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 12 mánuðir.
Geymsluþol eftir að flaska hefur verið opnað: 3 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Flöskur úr vatnsrofnigleri af gerð I eða pólýetýlentereftalati (PET) sem innihalda 50 ml fyrir 25 skammta, 100 ml fyrir 50 skammta og 250 ml fyrir 125 skammta.
Flöskurnar eru með rútrýlgúmmítappa og innsiglaðar með kóðaðri álhettu.
Hverri einstakri flösku er pakkað í pappaðskju.

Ekki er vistað allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 An Boxmeer
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/99/016/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

06/2000 - 06/2005

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}> <{mánuður ÁÁÁÁ}>

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun Perculis Pesti er eingöngu heimiluð við ákveðin skilyrði í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um eftirlit með svínapest (tilskipun 80/217/EES, með viðaukum). Sá sem ætla að flytja inn, selja, dreifa og/eða nota dýrallyfið skal fá leyfi hjá viðkomandi yfirvöldum.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGS/-LEGRA VIRKS/VIRKRA EFNIS/EFNA OG FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(U) ÁBYRGUR/ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
- D. UPPIÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGS/-LEGRA VIRKS/VIRKRA EFNIS/EFNA OG>FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(U) ÁBYRGUR/ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

Samkvæmt löggjöf um svínapest (tilskipun 80/217/EES, með viðaukum) í Evrópusambandinu:

- Notkun bóluefna gegn svínapest er bönnuð. Notkun bóluefnisins getur þó verið heimiluð í ljósi neyðarbólusetningaraðferðunar, samþykkt af yfirvöldum viðkomandi lands eftir að sjúkdómurinn hefur verið staðfestur og í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um eftirlit og upprætingu á svínapest.
- Geymsla, birgðahald, dreifing og sala bóluefna gegn svínapest skal vera undir eftirliti og í samræmi við endanlegar leiðbeiningar sem settar hafa verið fram af yfirvöldum viðkomandi lands.
- Sérstakar reglur gilda um flutning svína frá svæðum þar sem bóluefni gegn svínapest eru eða hafa verið notuð og merkingu á svínakjöti frá bólusettum svínum.

C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum bannar viðkomandi land eða getur bannað innflutning, sölu, birgðahald og/eða notkun dýralyfsins á ákveðnu landssvæði eða öllu landinu ef sýnt er fram á að:

- notkun dýralyfsins hafi áhrif á framkvæmd landsáætlana varðandi skimanir, eftirlit eða útrýmingu dýrasjúkdóma, eða valdi erfiðleikum við vottun á því að lyfjaleifar finnast ekki í meðhöndluðum dýrum eða afurðum þeirra.
- sjúkdómurinn sem bóluefnið er ætlað til notkunar gegn sé nánast óþekktur á svæðinu.

D. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð efni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau teljast falin utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
50 ml flaska / 100 ml flaska / 250 ml flaska

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis Pesti stungulyf, fleyti handa svínunum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur: 120 Elisa-einingar svínapestarveiru-E2 mótefnavaki.
Fljótandi paraffín: 941,4 mg

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

Bóluefni gegn svínapest (CSF)

7. AÐFERÐ VINDI VÆJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m. inndæling á 2 ml

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðarnýtingu - Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysni er hættuleg

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Þegar umbúðir hafa verið rofnar skal nota lyfið innan 3 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUEÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TILMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyf – lyfseðilsskylt

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

{50ml/100ml/250ml }

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis Pesti stungulyf, fleyti handa svínunum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

120 Elisaeiningar svínapestarveiru-E2 mótefnavaki/2ml.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL Eða FJÖLDI SKAMMTA

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

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m. inndæling

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTNGU

Biðtími: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARÐAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Þegar umbúðir hafa verið rofnar skal nota lyfið innan 3 klst.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

2. HEITI DÝRALYFS

Porcilis Pesti stungulyf, fleyti handa svínum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:
120 Elisa-einingar svínapestaveiru-E2 undireiningar mótefnavaki
Fljótandi paraffín sem ónæmisglæðir: 941,4 mg

4. ÁBENDING(AR)

Virk ónæming svína frá 5 vikna aldri til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum einkennum svínapestar (CSF, Classical Swine Fever) ásamt því að draga úr svínapestarveirusýkingu og útskilnaði á svínapestarsvæðisveiru (CSF field virus).
Vörn næst eftir 2 vikur.
Vörn endist í 6 mánuði.

5. FRÁBENDINGAR

Engar

6. AUKAVERKANIR

Staðbundin og yfirleitt skammvinn bólgja á stungustað getur komið fram í allt að 4 vikur frá bólusetningu. Skammvinnur, hár hiti getur komið fram eftir aðra bólusetningu. Ígerðir á stungustað geta komið fram. Þar sem ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi þegar báðar bólusetningar eru gefnar á sama stað, er ráðlagt að bólusetja ekki á sama stað í seinna skiptið.

Genó dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefið einn skammt (2 ml) með djúpri inndælingu í vöðva á hálssvæðinu á bak við eyra.

Bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning: Sprautið einum skammti í hvert svín og gefið síðan aðra sprautu 4 vikum eftir fyrri sprautu.

Endurbólusetning: Á 6 mánaða fresti, einn skammtur í hvert sinn.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun.

Látið bóluefnið ná herbergishita áður en það er notað.

Notið sæfðar sprautur og nálar.

Ráðlagt að nota lokað, fjölsprautu bólusetningarkerfi.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymsluþol eftir að flaska hefur verið opnuð: 3 klukkustundir.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umboðunum.

12. SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ

Bólusetjið einungis heilbrigð dýr.

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýrallyfinu fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef lyfinu er sprautað í liði eða í fingur og í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef lyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í þig, áttu strax að leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða, og hafðu fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er enn til staðar eftir 12 klst. frá læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Má nota á meðgöngu, en ekki er víst að það komi í veg fyrir að svínapestarsvæðisveira berist um fylgu úr gyllu í fóstur.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig. Staðbundin einkenni á stungustað geta orðið meira áberandi eftir ofskömmtun lyfsins.

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýrallyfs er eingöngu heimiluð við ákveðin skilyrði í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um eftirlit með svínapest (tilskipun 80/21/EES, með viðaukum). Sá sem ætlar að flytja inn, selja, dreifa og/eða nota dýrallyfið skal fá leyfi hjá viðkomandi yfirvöldum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfiaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Þar sem bóluefnið er undireining, örvor bólusetning ekki myndun mótefna gegn öðrum mótefnavökum svínapestarveiru en F2.

50 ml/100 ml/250 ml fjölskammta glerflaska
50 ml/100 ml/250 ml fjölskammta PET flaska

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.