

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Pesti emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Virus della Peste Suina Classica (PSCV) - subunità antigenica E2: 120 Unità Elisa (UE)

Adiuvante:

941,4 mg di paraffina liquida

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei suini, a partire da 5 settimane di età in avanti, per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici della Peste Suina Classica, e per ridurre l'infezione da virus selvaggio della PSC e la sua escrezione.

La protezione insorge a 2 settimane.

La protezione ha una durata di 6 mesi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di incolo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Fino a 4 settimane dopo la somministrazione di ciascuna dose di vaccino si può verificare una tumefazione locale, nella maggior parte dei casi transitoria, al sito di incolo. Dopo la seconda dose si può verificare un'ipertermia transitoria. Si possono osservare ascessi al sito di incolo. Dato che non è stata provata la sicurezza delle due somministrazioni in uno stesso sito di incolo, si consiglia di eseguire la seconda vaccinazione in un sito differente rispetto alla prima vaccinazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza ma può non prevenire la trasmissione transplacentare del virus di campo della Peste Suina Classica dalla scrofa ai feti.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.
Somministrare una dose (2 ml) per via intramuscolare profonda nell'area del collo dietro l'orecchio.

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base. Iniettare una dose per suino, seguita da una seconda iniezione 4 settimane dopo la prima somministrazione

Richiamo vaccinale. Ogni 6 mesi, con una singola dose.

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Usare aghi e siringhe sterili. Evitare l'introduzione di contaminanti.

Si raccomanda l'utilizzo di un sistema di vaccinazione automatico.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio, le reazioni locali al sito d'inoculo possono essere più pronunciate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Vaccino della Peste Suina Classica, codice ATCvet: QI09AA06

Il principio attivo stimola l'immunità attiva contro la Peste Suina Classica (PSC). Il prodotto contiene l'immunogeno E2 del virus della Peste Suina Classica incorporato in un'emulsione allo scopo di prolungare la stimolazione del sistema immunitario negli animali di destinazione. Come conseguenza della natura a subunità del vaccino, la vaccinazione non induce produzione di anticorpi contro gli antigeni virali della PSC, ad eccezione dell'antigene E2.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80
Sorbitano oleato

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro idrolitico tipo I o in polietilene tereftalato (PET), contenenti 50 ml per la confezione da 25 dosi, 100 ml per la confezione da 50 dosi e 250 ml per la confezione da 125 dosi.

I flaconi sono chiusi con un tappo di gomma nitrilica e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Ciascun flacone è confezionato singolarmente in una scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/016/001-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

06/2000 – 06/2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Porcilis Pesti è permessa solamente in particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea per il controllo della PSC (Direttiva del Consiglio 80/217/CEE e successivi emendamenti e modifiche). Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare il medicinale veterinario devono essere autorizzate dall'autorità competente dello Stato Membro.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i):

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Paesi Bassi

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

Conformemente alla Legislazione Comunitaria sulla Peste Suina Classica (Direttiva 80/217/CEE del Consiglio, e successive modifiche), nell'Unione Europea:

- a) L'uso dei vaccini contro la peste suina classica è vietato. Tuttavia, l'uso di vaccini può essere autorizzato nel quadro di un piano di vaccinazione di emergenza, avviato dall'autorità competente di uno Stato Membro successivamente alla conferma della malattia, ai sensi della Legislazione Comunitaria sul controllo e l'eliminazione della peste suina classica;
- b) L'immagazzinamento, la fornitura, la distribuzione e la vendita dei vaccini contro la peste suina classica devono avvenire sotto il controllo e in conformità con eventuali istruzioni stabilite dall'autorità competente dello Stato Membro;
- c) La movimentazione di animali provenienti da zone in cui si stia effettuando o si sia effettuata la vaccinazione contro la peste suina classica e il processo di marcatura della carne suina derivante da animali vaccinati sono regolate da speciali disposizioni.

C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE

Ai sensi dell'articolo 71 della Direttiva 2001/82/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio e successive modifiche, gli Stati membri vietano o possono vietare l'importazione, la vendita, la fornitura o l'impiego del summenzionato medicinale veterinario su tutto il loro territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto in questione agli animali interferisce con l'attuazione di programmi nazionali volti a diagnosticare, controllare o eliminare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;

- b) la malattia contro cui il prodotto dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

D. INDICAZIONE DEGLI LMR

Essendo il principio attivo di origine biologica mirato a produrre uno stato di immunità attiva non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite e per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTA FUA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Flaconi da 50 ml/flaconi da 100 ml/flaconi da 250 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Pesti emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per dose da 2 ml:
120 Unità Elisa di antigene CSF-E2
Paraffina liquida: 941,4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

Vaccino contro la Peste Suina Classica

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione i.m. di 2 ml

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa

10. DATA DI SCADENZA

SCAD{mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 3 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet international B.V.,
Paesi Bassi - 5831 AN Boxmeer

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/016/001 – EU/2/99/016/006

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{50ml/100ml/250ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Pesti emulsione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

120 Unità Elisa di antigene CSF E2/2 ml.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

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

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione IM

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad{mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 3 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Pesti emulsione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 2 ml contiene:
120 Unità Elisa della subunità antigenica E2 del virus della Peste Suina Classica.
Paraffina liquida come adiuvante: 941,4 mg

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei suini, a partire dalle 5 settimane di età in avanti, per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici della Peste Suina Classica, e per ridurre l'infezione da virus selvaggio della PSC e la sua escrezione.
La protezione insorge a 2 settimane
La protezione ha una durata di 6 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

Fino a 4 settimane dopo la somministrazione di ciascuna dose di vaccino si può verificare una tumefazione locale, nella maggior parte dei casi transitoria, al sito di inoculo. Dopo la seconda dose si può verificare un'ipertermia transitoria.

Si possono osservare ascessi al sito di inoculo. Dato che non è stata provata la sicurezza delle due somministrazioni in uno stesso sito di inoculo, si consiglia di eseguire la seconda vaccinazione in un sito differente rispetto alla prima vaccinazione.

Se dovessero manifestarsi effetti gravi non menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare una dose (2 ml) per via intramuscolare profonda nell'area del collo dietro l'orecchio.

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base: Iniettare una dose per suino, seguita da una seconda iniezione 4 settimane dopo la prima somministrazione.

Richiamo vaccinale: Ogni 6 mesi, con una singola dose.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Usare aghi e siringhe sterili.

Si raccomanda l'utilizzo di un sistema di vaccinazione automatico.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 ore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Vaccinare solo animali sani.

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Il prodotto può essere somministrato durante la gravidanza ma può non prevenire la trasmissione transplacentare del virus di campo della Peste Suina Classica dalla scrofa ai feti.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio, le reazioni locali al sito d'inoculo possono essere più pronunciate.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'utilizzazione di questo medicinale veterinario è permessa solamente in particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea per il controllo della PSC (Direttiva del Consiglio 80/217/CEE e successive modifiche). Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare il medicinale veterinario devono essere autorizzate dall'autorità competente dello Stato Membro.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Come conseguenza della natura a subunità del vaccino, la vaccinazione non induce produzione di anticorpi contro gli antigeni virali della PSC, ad eccezione dell'antigene E2.

Flaconi multidose in vetro da 50 ml/100 ml/250 ml

Flaconi multidose in PET da 50 ml/100 ml/250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate