

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis Pesti, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

klasikinio kiaulių maro viruso (KKMV) E2 subvieneto antigeno – 120 IFA (ELISA) vienetų,

adjuvanto:

skystojo parafino – 941,4 mg;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vyresnėms kaip 5 sav. amžiaus kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint išvengti gaišimo ir sumažinti klasikinio kiaulių maro klinikinių požymių pasireiškimą bei užsikrėtimą KKM lauko virusu ir jo išskyrimą.

Imunitetas susidaro po 2 sav.

Imunitetas trunka 6 mėn.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinę lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vakcinuotoms kiaulėms po kiekvienos dozės injekcijos vietoje gali atsirasti vietinis, iki 4 sav. išliekantis tynis, kuris praeina savaime. Vakcinavus antrą kartą, gali laikinai pakilti kūno temperatūra. Švirkštimo vietoje gali susidaryti abscesai. Vakcinos švirkštimas abu kartus į tą pačią vietą nebuvo tirtas, todėl rekomenduotina antrą kartą vakcinuoti kitoje vietoje.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėimo metu

Vakciną galima naudoti paršingumo metu, tačiau ji gali neapsaugoti nuo klasikinio kiaulių maro lauko viruso perdavimo per placentą iš paršavedės vaisiams.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą rekomenduotina gerai suplakti.

Vieną dozę (2 ml) reikia švirkšti giliai į kaklo raumenis už ausies.

Vakcinavimo schema

Pagrindinis vakcinavimas: kiaulei sušvirkščiama viena dozė. Antrą kartą švirkščinama po 4 sav.

Revakcinavimas: viena vakcinos dozė kas 6 mėn.

Prieš naudojimą vakciną reikia atsildyti iki kambario temperatūros.

Naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas. Stengtis, kad nepatektų užkratas.

Rekomenduotina naudoti uždara daugkartinio švirkštimo vakcinavimo sistemą.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus vietinės reakcijos injekcijos vietoje gali pasireikšti stipriau.

4.11 Išvada

0 para

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Klasikinio kiaulių maro vakcina, ATCvet kodas: QI09AA06.

Veiklioji medžiaga stimuliuoja aktyvųjį imunitetą klasikiniam kiaulių marui (KKM). Vaiste yra klasikinio kiaulių maro viruso E2 imunogeno, kuris, būdamas emulsijoje, ilgiau stimuliuoja paskirties

gyvūnų imuninę sistemą. Kadangi vakcina yra fragmentinė, vakcinacija neskatina antikūnų prieš kitus KKM viruso antigenus, išskyrus E2, susidarymo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Polisorbatas 80,
sorbitano oleatas.

6.2 Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 12 mėnesių.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, – 3 val.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje). Negalima užšaldyti.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo hidrolitinio stiklo arba polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 50 ml (25 dozės), 100 ml (50 dozių) arba 250 ml (125 dozės) vakcinų.

Buteliukai užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaunami būdingo spalvinimo aliumininiais gaubteliais.
Buteliukai supakuoti po vieną kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 55
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/016/001-006

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2000 m. birželio mėn. – 2005 m. birželio mėn.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2011

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Porcilis Pesti importuoti, parduoti, tiekti ir (ar) naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais klasikinio kiaulių mėsos kontrolę (Tarybos direktyva 80/217/EEB su pataisomis). Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (ar) naudoti Porcilis Pesti, turi gauti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos leidimą.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE FLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR
NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Bendrijos įstatymais dėl klasikinio kiaulių maro (Tarybos direktyva 80/217/EEB su papildymais), Europos Sąjungoje:

- a) klasikinio kiaulių maro vakcinų naudojimas yra uždraustas. Tačiau vakcinas gali būti leidžiama naudoti, jeigu patvirtinus ligą, valstybės narės atsakingos institucijos įgyvendina skubaus vakcinavimo planą pagal Bendrijos teisės aktus dėl klasikinio kiaulių maro kontrolės ir likvidavimo;
- b) klasikinio kiaulių maro vakcinų laikymas, tiekimas, platinimas ir pardavimas turi būti kontroliuojamas ir atliekamas pagal šalies narės atsakingų institucijų patvirtintas instrukcijas;
- c) specialios nuostatos reglamentuoja kiaulių iš ūkių, kuriuose yra ar buvo naudojama klasikinio kiaulių maro vakcina, judėjimą ir tokių vakcinuotų kiaulių skerdienos ženklimą.

**C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR
EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybės narės uždraudžia arba gali uždrausti Porcilis Pesti importą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalinę gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje teritorijos dalyje nėra registruota.

D. DUOMENYS APIE DLK

Veikliajai medžiagai, kuri yra biologinės kilmės sudedamoji dalis, skirta aktyviam imunitetui sukelti, Reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamentas (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**{50 ml buteliuko / 100 ml buteliuko / 250 ml buteliuko}****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis Pesti, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOSVienoje dozėje (2 ml): KKM E2 antigeno – 120 IFA (ELISA) vienetų;
skystojo parafino – 941,4 mg.**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml (25 dozės) – 100 ml (50 dozių) – 250 ml (125 dozės)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Vakcinuoti nuo klasikinio kiaulių maro

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis 2 ml

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pavojinga atsitiktinai įšvirkšti žmogui.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti per 3 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje). Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BUTELIUKO ETIKETĖS

{50 ml/100 ml/250 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis Pesti, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

120 IFA (ELISA) vienetų KKM E2 antigeno/2 ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml (25 dozės) – 100 ml (50 dozių) – 250 ml (125 dozės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti per 3 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis Pesti, injekcinė emulsija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:
klasikinio kiaulių maro viruso E2 subvieneto antigeno – 120 IFA (ELISA) vienetų;
skystojo parafino – 941,4 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vyresnėms kaip 5 sav. amžiaus kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint išvengti gaišimo ir sumažinti klasikinio kiaulių maro klinikinių (KKM) požymių pasireišimą ir užsikrėtimą KKM lauko virusu ir jo išskyrimą.
Imunitetas susidaro po 2 sav.
Imunitetas trunka 6 mėn.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinuotoms kiaulėms po kiekvienos dozės injekcijos vietoje gali atsirasti vietinis, iki 4 sav. išliekantis tynis, kuris praeina savaime. Vakcinavus antrą kartą, gali laikinai pakilti kūno temperatūra. Švirkštimo vietoje gali susidaryti abscesai. Vakcinos švirkštimas abu kartus į tą pačią vietą nebuvo tirtas, todėl rekomenduotina antrą kartą vakcinuoti kitoje vietoje.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vieną dozę (2 ml) reikia švirkšti giliai į kaklo raumenis už ausies.

Vakcinavimo schema:

Pagrindinis vakcinavimas: kiaulei sušvirkščiama viena dozė. Antrą kartą švirkščiami po 4 sav.

Revakcinavimas: viena vakcinos dozė kas 6 mėn.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą rekomenduotina gerai suplakti.

Prieš naudojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros.

Naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas.

Rekomenduojama naudoti uždara daugkartinio švirkštimo vakcinavimo sistemą.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje). Negalima užšaldyti.

Tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, – 3 val.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Naudotojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir

tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušviršto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinę lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau nei 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

Vakciną galima naudoti paršingumo metu, tačiau ji gali neapsaugoti nuo klasikinio kiaulių maro lauko viruso perdavimo per placentą iš paršavedės vaisiams.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

Perdozavus vietinės reakcijos injekcijos vietoje gali pasireikšti stipriau.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

Porcilis Pesti importuoti, parduoti, tiekti ir (ar) naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais klasikinio kiaulių maro kontrolę (Tarybos direktyva 80/217/EEB su pataisomis). Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (ar) naudoti Porcilis Pesti, turi gauti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos leidimą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Kadangi vakcina yra fragmentinė, vakcinacija neskatina antikūnų prieš kitus KKM viruso antigenus, išskyrus E2, susidarymo.

50 ml / 100 ml / 250 ml daugiadozis stiklinis buteliukas

50 ml / 100 ml / 250 ml daugiadozis PET buteliukas

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.