

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Pesti emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Klasiskā cūku mēra vīrusa (KCMV) -E2 fragmentārs antigēns: 120 Elisa vienības (EV)

Papildviela:

941,4 mg šķidrā parafīna

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai no 5 nedēļu vecumi, lai novērstu mirstību un samazinātu klasiskā cūku mēra klīniskos simptomus, kā arī lai samazinātu inficēšanos un KCM lauka vīrusa izdalīšanu.

Imunitātes sākums 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums ir 6 mēneši.

4.3 Kontrindikācijas

Nav

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjekcijas gadījumā, pēc injekcijas var rasties pietūkums un sāpes, parasti, ja zāles injicētas pirkstā vai locītavā, retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esiet injicējis šīs zāles, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un ņemiet līdzi šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes neizzūd 12 stundu laikā pēc medicīniskās izmeklēšanas, meklējiet medicīnisko palīdzību atkārtoti.

Ārstam:

Šīs zāles satur minerāleļļu. Pat, ja nejauši injicēts neliels zāļu daudzums, var rasties spēcīgs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgrīšana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai stiegra.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Lokālu un vairumā gadījumu īslaicīgu tūsku injekcijas vietā var novērot 4 nedēļas pēc katras vakcīnas devas ievadīšanas. Pēc otrās devas var novērot īslaicīgu hipertermiju. Injekcijas vietā var novērot abscesus. Tā kā nav veikti pētījumi par produkta drošību veicot abas injekcijas vienā vietā, tad ir ieteicams otro vakcināciju izpildīt citā vietā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā, bet var nenovērst klasiskā cūku mēra lauka vīrusa transplacentāro pārnešanu no sīvēnmātes uz augļiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto vienlaicīgi ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas saskalināt.

Ievadīt vienu devu (2ml) ar intramuskulāru injekciju kakla apvidū aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: injicēt vienu devu katrai cūkai, otru reizi atkārtoti 4 nedēļas pēc pirmās injekcijas.

Revakcinācija: ik pēc 6 mēnešiem, viena deva.

Pirms lietošanas ļaun vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Lietot sterilas šļirces un adatas. Novērst kontamināciju.

Ieteicams lietot slēgta tipa daudzinjekciju vakcinācijas sistēmu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc pārdozēšanas vietējās reakcijas injekcijas vietā var būt spilgtāk izteiktas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Klasiskā cūku mēra vakcīna, ATK vet kods: QI09AA06

Aktīvā viela stimulē aktīvo imunitāti pret klasisko cūku mēri (KCM). Produkts satur klasiskā cūku mēra vīrusa E2 imunogēnu, kurš iestrādāts emulsijā, lai pagarinātu imūnās sistēmas stimulāciju mērķa sugai. Vakcīnas fragmentārās struktūras dēļ, vakcinācija neizraisa antivielas pret KCM vīrusa antigēniem, izņemot E2.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Polisorbāts 80
Sorbitāna oleāts

6.2 Nesaderība

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 12 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 stunda.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C- 8°C). Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Hidrolītiska I tipa stikla vai polietilēna tereftalāta (PET) pudeles, kas satur 50 ml ar 25 devām, 100 ml ar 50 devām un 250 ml ar 125 devām.

Pudeles noslēgtas ar nitrilgumijas aizbāžni un noplombētas ar kodētu alumīnija vāciņu.
Pudeles ir individuāli iepakotas kartona kārbā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pāri pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/99/016/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

06/2000 - 06/2005

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Porcilis Pesti imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir atļauta tikai ar sevišķiem nosacījumiem, kuri noteikti Eiropas kopienas likumdošanā par klasiskā cūku mēra apkarošanu (Padomes direktīva 80/217/EEC ar grozījumiem). Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot šīs veterinārās zāles, tai ir jāsaņem dalībvalsts kompetentās iestādes atļauja.

Izplatīšana – tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU

Izplatīšana – tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Kopienas likumdošanu par klasisko cūku mēri (Padomes Direktīva 80/217/EEC ar grozījumiem) Eiropas Savienībā:

- a) Klasiskā cūku mēra vakcīnu lietošana ir aizliegta. Tomēr, vakcīnu lietošana var tikt atļauta neatliekamās vakcinācijas programmas ietvaros, kuru ieviesusi attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde pēc slimības apstiprināšanas, saskaņā ar Kopienas likumdošanu par klasiskā cūku mēra apkarošanu un izskaušanu;
- b) Klasiskā cūku mēra vakcīnu uzglabāšanu, piegādi, izplatīšanu un tirdzniecību drīkst veikt attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes uzraudzībā un saskaņā ar tās noteiktām instrukcijām;
- c) Īpašie noteikumi regulē cūku kustību no apvidiem, kur ir bijusi vai tiek lietota klasiskā cūku mēra vakcīna, un vakcinēto cūku gaļas marķēšanu.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 71. pantu, dalībvalstis aizliedz vai var aizliegt Porcilius pestis importu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā vai noteiktā daļā tās teritorijas, ja ir noteikts, ka:

- a) Veterināro zāļu nozīmēšana dzīvniekiem traucēs nacionālo programmu īstenošanu dzīvnieku slimību diagnozei, kontrolei un izskaušanai, vai tas radīs grūtības sertificējot kontaminācijas neesamību dzīvniekos vai pārtikā, vai citos ārstēto dzīvnieku valsts produktos.
- b) Veterinārās zāles paredzētas imunitātes piešķiršanai pret slimību, kura teritorijā ir reti sastopama.

**D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS)
ZIŅOJUMS**

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot papildvielas), kas minētas Zāļu apraksta 6.1.sadaļā, ir vai nu atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabula norāda, ka MRLs ir nepieciešams vai arī minētās palīgvielas neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, kad tiek lietotas attiecīgo veterināro zāļu sastāvā.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{50 ml pudele/ 100 ml pudele/ 250 ml pudele}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Pesti emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 2 ml deva satur:
120 Elisa vienības CKM-E2 antigēns.
Šķidrās parafīns: 941,4 mg

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(S)

Vakcīna pret klasisko cūku mēri.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

2 ml IM injekcija.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša pašinjekcija ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar piemēro normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšana – tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.,

NL - 5831 AN Boxmeer

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANĀS SĒRIJAS NUMURS

<Sērija><Partija> <Lot> {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA (pudeles etiķete)

{50ml/100ml/250ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Pesti emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

120 Elisa vienības CSF-E2 antigēns/2ml.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml (25 devas) – 100 ml (50 devas) – 250 ml (125 devas).

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

IM injekcija

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

<Sērija><partija> <Lot> {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

<Der.līdz > <EXP> {mēnēsis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 5 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Pesti emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra 2 ml deva satur:
120 Elisa vienības klasiskā cūku mēra vīrusa E2 fragmentāru antigēnu
Šķidrās parafīns kā papildviela: 941,4 mg.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Cūku aktīvai imunizācijai no 5 nedēļu vecuma, lai novērstu mirstību un samazinātu klasiskā cūku mēra klīniskos simptomus, kā arī lai samazinātu inficēšanos un CKM lauka vīrusa izdalīšanu.

Imunitātes sākums 2 nedēļas.
Imunitātes ilgums ir 6 mēneši.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lokālu un vairumā gadījumu īslaicīgu tūsku injekcijas vietā var novērot 4 nedēļas pēc katras vakcīnas devas ievadīšanas. Pēc otras devas var novērot īslaicīgu hipertermiju.

Injekcijas vietā var novērot abscesus. Tā kā nav veikti pētījumi par produkta drošību veicot abas injekcijas vienā vietā, tad ir ieteicams otro vakcināciju izpildīt citā vietā.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Ievadīt vienu devu (2ml) ar intramuskulāru injekciju kakla apvidū aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: injicē vienu devu katrai cūkai, otru reizi atkārtoti pēc 4 nedēļām pēc pirmās injekcijas.
Revakcinācija: ik pēc 6 mēnešiem, viena deva.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas saskalināt.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Ieteicams lietot slēgta tipa daudzinjekciju vakcinācijas sistēmu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc pudeles atvēršanas: 3 stundas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš ir norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Lietotājam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Nejauši injicēšanas gadījumā/pašinjekcijas gadījumā, pēc injekcijas var rasties pietūkums un sāpes, parasti, ja produkts injicēts pirkstā vai locītavā, retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esiet injicējis šīs zāles, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un ņemiet līdzi šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes neizzūd 12 stundu laikā pēc medicīniskās izmeklēšanas, meklējiet medicīnisko palīdzību atkārtoti.

Ārstam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Pat, ja nejauši injicēts neliels zāļu daudzums, var rasties spēcīgs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TŪLĪNĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai stiegra.

Produktu drīkst lietot grūsnības laikā, bet var nenovērst klasiskā cūku mēra lauka vīrusa transplacentāro pārnesanu no sīvēn mātes uz augļiem.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto vienlaicīgi ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pēc pārdozēšanas vietējās reakcijas injekcijas vietā var būt spilgtāk izteiktas.

Nedrīkst sajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

Šo veterināro zāļu imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir atļauta tikai ar sevišķiem nosacījumiem, kuri noteikti Eiropas kopienas likumdošanā par klasiskā cūku mēra apkarošanu (Padomes direktīva 80/217/EEC ar grozījumiem). Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot šīs veterinārās zāles, tai ir jāsaņem dalībvalsts kompetentās iestādes atļauja.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīnas fragmentārās struktūras dēļ, vakcinācija neizraisa antitēlas pret CSF vīrusa antigēniem, izņemot E2.

50 ml/ 100 ml/ 250 ml daudzdevu stikla pudele.

50 ml/ 100 ml/ 250 ml daudzdevu PET pudele.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšana – tikai praktizējošam veterinārārstam.