

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Pesti emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

Klassieke varkenspest virus (CSFV)-E2 subunit antigeen: 120 Elisa eenheden

Adjuvans

941,4 mg vloeibare paraffine

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 5 weken, ter voorkoming van sterfte en ter vermindering van klinische verschijnselen van klassieke varkenspest, alsmede ter vermindering van infectie met en uitscheiding van CSF veldvirus.

Aanvang van de bescherming: 2 weken

Duur van de bescherming: 6 maanden

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lokale en in de meeste gevallen voorbijgaande zwelling op de injectieplaats kan worden waargenomen tot 4 weken na toediening van elke vaccindosis. Een tijdelijke temperatuurstijging kan voorkomen na de tweede dosis. Op de injectieplaats kunnen abcessen worden aangetroffen.

Aangezien het toedienen van beide injecties op dezelfde injectieplaats niet is onderzocht, wordt aangeraden de tweede vaccinatie op een andere plaats toe te dienen dan de eerste vaccinatie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt, maar is niet altijd in staat om doorgifte van CSF veldvirus van de zeug naar de foetussen via de placenta te verhinderen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik goed schudden.

Dien één dosis van 2 ml door diepe intramusculaire injectie toe in de nek achter het oor.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

1 dosis per dier, gevolgd door een tweede dosis met een interval van 4 weken na de eerste injectie.

Herhalingsvaccinatie:

1 enkelvoudige dosis om de 6 maanden.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Gebruik steriele spuit en naalden. Vermijd het inbrengen van verontreinigingen.

Het gebruik van een gesloten multi-ject vaccinatiesysteem wordt aanbevolen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een overdosis kunnen de lokale reacties op de injectieplaats sterker zijn.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Vaccin tegen klassieke varkenspest, ATC vet code: QI09AA06

Het werkzame bestanddeel induceert actieve immuniteit tegen klassieke varkenspest (CSF).

Het vaccin bevat het klassieke varkenspest virus (CSFV) E2 immunogeen in een emulsie om een verlengde stimulering van het immuunsysteem van de doeldieren te verkrijgen. Als gevolg van de subunit aard van het vaccin worden door vaccinatie uitsluitend antistoffen tegen het E2-antigeen van het CSF vaccinvirus opgewekt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 80

Sorbitan oleaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden.

Houdbaarheid van de aangepriekte flacon: 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2-8°C). Niet laten bevriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons van type I hydrolytisch glas of polyethyleen tereftalaat (PET) met een inhoud van 50 ml voor 25 doses, 100 ml voor 50 doses en 250 ml voor 125 doses.

De flacons zijn afgesloten met een nitrilrubber stop en een gecodeerde aluminium capsule.

De flacons zijn individueel verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/99/016/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

06/2000 -06/2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

dd/mm/jjjj

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De invoer, verkoop, levering en/of gebruik van Porcilis Pesti is uitsluitend toegestaan onder de speciale voorwaarden van de Europese Gemeenschap ter bestrijding van klassieke varkenspest (Richtlijn 80/217/EEG, zoals deze is gewijzigd en/of aangevuld). Een ieder die van plan is om het diergeneesmiddel te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken moet daarvoor toestemming hebben van de bevoegde instanties in de lidstaat.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBODEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBODEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig de wetgeving van de Europese Gemeenschap ten aanzien van de bestrijding van klassieke varkenspest (Richtlijn 80/217/EEG, zoals deze is gewijzigd en/of aangevuld):

- a) Het gebruik van vaccins tegen klassieke varkenspest is verboden. Het gebruik van vaccins kan echter worden toegestaan in het kader van een noodontsttingsplan, ingevoerd door de bevoegde autoriteit van een lidstaat, na vaststelling van de ziekte in overeenkomst met de Europese wetgeving over controle en eradicatie van klassieke varkenspest.
- b) De opslag, levering, distributie en verkoop van vaccins tegen klassieke varkenspest moet worden uitgevoerd onder toezicht van en in overeenkomst met de eventuele vastgestelde voorschriften van de bevoegde autoriteit van de lidstaat.
- c) Speciale voorwaarden regelen de verplaatsing van varkens vanuit gebieden waar vaccins tegen klassieke varkenspest zijn of worden gebruikt, en het op de markt brengen van vlees van gevaccineerde varkens.

C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat de import, de verkoop, de levering en/of het gebruik van het diergeneesmiddel op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, of moeilijkheden zou

opleveren voor het waarborgen van de afwezigheid van besmetting voor de levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn.

- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te scheppen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstellingen, valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN B. SLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

(50 ml flacon / 100 ml flacon / 250 ml flacon)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Pesti emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml: 120 Elisa eenheden CSF-E2 antigeen
Vloeibare paraffine: 941,4 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

Vaccin tegen klassieke varkenspest

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

i.m. injectie van 2 ml

8. WACHTTIJD

Wachttijd: 0 ml dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanpakken binnen 3 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast (2-8°C). Niet laten bevriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. DE VERMELDING "BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

NL - 5831 AN Boxmeer

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot> <chargenr> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP HET ETIKET VAN DE FLACON MOETEN WORDEN VERMELD

(50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Pesti emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

120 Elisa eenheden CSF-E2 antigeen/2 ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

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

4 TOEDIENINGSWEG(EN)

i.m. injectie

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Lot> <chargen> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken binnen 3 uur gebruiken.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITEN

BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Pesti emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere dosis van 2 ml bevat:
120 Elisa eenheden klassieke varkenspest virus-E2 subunit antigeen
Vloeibare paraffine als adjuvans: 941,4 mg

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 5 weken, ter voorkoming van sterfte en ter vermindering van klinische verschijnselen van klassieke varkenspest, alsmede ter vermindering van infectie met en uitscheiding van CSF veldvirus.

Aanvang van de bescherming: 2 weken

Duur van de bescherming: 6 maanden

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

Een lokale en in de meeste gevallen voorbijgaande zwelling op de injectieplaats kan worden waargenomen tot 4 weken na toediening van elke vaccindosis. Een tijdelijke temperatuurstijging kan voorkomen na de tweede dosis. Op de injectieplaats kunnen abcessen worden aangetroffen.

Aangezien het toedienen van beide injecties op dezelfde injectieplaats niet is onderzocht, wordt aangeraden de tweede vaccinatie op een andere plaats toe te dienen dan de eerste vaccinatie.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dien één dosis van 2 ml door diepe intramusculaire injectie toe in de nek achter het oor.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

1 dosis per dier, gevolgd door een tweede dosis met een interval van 4 weken na de eerste injectie.

Herhalingsvaccinatie:

1 enkelvoudige dosis om de 6 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor gebruik goed schudden.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Gebruik steriele spuit en naalden.

Het gebruik van een gesloten multi-ject vaccinatiesysteem wordt aanbevolen.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2-8°C). Niet laten bevriezen.

Houdbaarheid van de aangeprikte flacon 3 uur.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Het middel kan tijdens de dracht worden gebruikt, maar is niet altijd in staat om doorgifte van CSF veldvirus van de zeug naar de foetussen via de placenta te verhinderen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Na toediening van een overdosis kunnen de lokale reacties op de injectieplaats sterker zijn.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

De invoer, verkoop, levering en/of gebruik van het diergeneesmiddel is uitsluitend toegestaan onder de speciale voorwaarden van de Europese Gemeenschap ter bestrijding van klassieke varkenspest (Richtlijn 80/217/EEG, zoals deze is gewijzigd en/of aangevuld). Eenieder die van plan is om het diergeneesmiddel te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken moet daarvoor toestemming hebben van de bevoegde instanties in de lidstaat.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

dd/mm/jjjj

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Als gevolg van de subunit aard van het vaccin worden door vaccinatie uitsluitend antistoffen tegen het E2 antigeen van het CSF vaccinvirus opgewekt.

50 ml/ 100 ml/ 250 ml multidosis glazen flacon

50 ml/ 100 ml/ 250 ml multidosis PET flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.