

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Pesti injeksjonsvæske, emulsjon, til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Innhold per dose á 2 ml:

Virkestoff:

Klassisk svinepestvirus (CSFV)-E2 subenhet antigen: 120 Elisa Enheter (EU)

Adjuvans:

941,4 mg flytende parafin

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Svin.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av svin fra 5 ukers alder, for å hindre mortalitet og redusere kliniske symptomer på klassisk svinepest, samt for å redusere infeksjon med og utskillelse av CSF feltvirus.

Begynnende immunitet: 2 uker.

Varighet av immunitet: 6 måneder.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktede injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En lokal, og i de fleste tilfeller forbigående, hevelse på injeksjonsstedet kan forekomme opptil 4 uker etter administrering av hver vaksinedose. Forbigående hypertermi kan forekomme etter den andre dosen. Abscesser kan forekomme på injeksjonsstedet. Sikkerheten ved å gi begge inokulasjonene på samme sted har ikke blitt undersøkt, og det anbefales derfor å gi den andre vaksinasjonen på et annet sted enn den første vaksinasjonen.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet, men forhindrer ikke nødvendigvis transplacental overføring av klassisk svinepest feltvirus fra purke til foster.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i hvert enkelt tilfelle om denne vaksinen bør brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Ristes godt før bruk.

Administrer én dose (2 ml) ved dypintramuskulær injeksjon i nakken i området bak øret.

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: Injiser en dose per svin fulgt av en injeksjon nummer to 4 uker etter den første injeksjonen.

Revaksinering: Hver 6. måned, bruk en enkelt dose.

Romtemperer vaksinen før bruk.

Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminasjon.

Det anbefales å benytte et lukket "multiject" vaksinasjonssystem.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrasjon av en overdose kan lokale reaksjoner på injeksjonsstedet bli mer uttalt.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Klassisk svinepest vaksine, ATC-vet kode: QI09AA06.

Den aktive substansen stimulerer til aktiv immunitet mot klassisk svinepest (CSF). Produktet inneholder E2 antigen fra klassisk svinepestvirus inkorporert i en emulsjon for å forlenge stimuleringen av immunsystemet hos det vaksinerte dyret. Fordi vaksinen er en subenhet vaksine, induserer den ikke produksjon av antistoffer mot andre CSF virus antigener enn E2.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Polysorbat 80

Sorbitanoleat

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 12 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flasker av type I hydrolytisk glass eller polyetylen tereftalat (PET) inneholdende 50 ml til 25 doser, 100 ml til 50 doser og 250 ml til 125 doser.

Flaskene er lukket med en nityl gummiprøpp og forseglet med en kodet aluminiumhette.

Flaskene er pakket individuelt i en eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5821 AN Boxtmeer

Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/99/016/001/NO-006/NO

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

06/2000 – 06/2005

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av Porcilis Pesti er kun lovlig etter særlige betingelser fastsatt av European Community legislation for kontroll av CSF (Council Directive 80/217/EEC med endringer). Enhver som har til hensikt å innføre, selge, utlevere og/eller bruke preparatet skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonstikk før innførsel, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**
- D. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG INNEHAVER(E) AV
TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Tilvirkere av biologisk virkestoff:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederland

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER
VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Reseptpliktig.

I henhold til fellesskapets lovgivning angående klassisk svinepest (Rådskonklusjon 80/217/EØF, med rettelser) i den Europeiske Union:

- a) Bruk av klassisk svinepestvaksine er forbudt. Mer, bruk av vaksiner kan tillates innen rammen av en krisevaksinasjonsplan satt i verk av pågjøldende myndighet i et medlemsland etter bekreftelse av sykdom iht. fellesskapets lovgivning angående kontroll og utrydding av klassisk svinepest;
- b) Oppbevaring, utlevering, distribusjon og salg av klassisk svinepestvaksine må utøves under kontroll av, og i samsvar med eventuelle forskrifter gitt av pågjøldende myndighet i medlemslandet;
- c) Spesielle forskrifter regulerer bevegelse av griser fra områder hvor klassisk svinepestvaksine blir eller har blitt brukt, og merking av svinekjøtt fra vaksinerte griser.

**C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED
HENSYN TIL LEVERING OG BRUK**

I henhold til artikkel 71 i direktiv 2001/82/EF kan et medlemsland forby innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av Porcilis Pesti på deler av eller hele sitt område, hvis det kan fastslås:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføringen av nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

D. MRL-STATUS

Virkestoffet er av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle immunitet og omfattes ikke av forordning (EC) nr. 470/2009

Hjelpestoffer (inkludert adjuvans) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EC) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

{50 ml flaske/100 ml flaske/250 ml flaske}

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis Pesti injeksjonsvæske, emulsjon til svin.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Per dose à 2 ml:

120 Elisa enheter CSF- E2 antigen

Flytende parafin: 941,4 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Svin

6. INDIKASJON(ER)

Vaksine mot klassisk svinepest

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

IM injeksjon av 2 ml

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Uønsket injeksjon er farlig

10. UTLØPSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.,
NL – 5831 AN Boxtmeer

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/99/016/001/NO - EU/2/99/016/006/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ Flaske Etikett

{50 ml/100 ml/250 ml }

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis Pesti injeksjonsvæske, emulsjon, til svin.

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (VIRKESTOFFER)

120 Elisa enheter CSF E2 antigen/2 ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

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

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

IM injeksjon

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Pesti injeksjonsvæske, emulsjon, til svin.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose à 2 ml inneholder:
120 Elisa enheter av klassisk svinepestvirus - E2 subenhet antigen
Flytende parafin som adjuvans: 941,4 mg

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av svin fra 5 ukers alder, for å forhindre mortalitet og redusere kliniske symptomer på klassisk svinepest, samt for å redusere infeksjon med og utskillelse av CSF feltvirus.
Begynnende immunitet: 2 uker.
Varighet av immunitet: 6 måneder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En lokal, og i de fleste tilfeller forbigående, hevelse på injeksjonsstedet, kan forekomme opptil 4 uker etter administrasjon av hver vaksinedose. Forbigående hypertermi kan forekomme etter den andre dosen. Abscesser kan forekomme på injeksjonsstedet. Sikkerheten ved å gi begge inokulasjonene på samme sted har ikke blitt undersøkt, og det anbefales derfor å gi den andre vaksinasjonen på et annet sted enn den første vaksinasjonen.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Administrer én dose (2 ml) ved dyp intramuskulær injeksjon i nakken i området bak øret.

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: Injiser 1 dose per svin fulgt av injeksjon nummer to 4 uker etter den første injeksjonen.

Revaksinering: Hver 6. måned, bruk en enkelt dose.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rist godt før bruk.

Romtemperer før bruk. .

Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Det anbefales å bruke et lukket "multiject" vaksinasjonssystem.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 3 timer.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Vaksinér kun friske dyr.

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløttvev er involvert.

Vaksinér kun friske dyr.

Preparatet kan brukes under drektighet, men forhindrer ikke nødvendigvis transplacent overføring av klassisk svinepest feltvirus fra purke til foster.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner. Det anbefales derfor at ingen andre vaksiner gis samtidig med dette preparatet.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i hvert enkelt tilfelle om denne vaksinen bør brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Etter administrering av en overdose, kan lokal hevelse på injeksjonsstedet observeres tydeligere.

Skal ikke blandes med andre veterinærmedisinske preparater.

Innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet er kun lovlig etter særlige betingelser fastsatt av European Community legislation for kontroll av CSF (Council Directive 80/217/EEC med endringer). Enhver som har til hensikt å innføre, selge, utlevere og/eller bruke preparatet skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før innførsel, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Fordi dette er en subenhet vaksine, vil vaksinasjon ikke inducere produksjon av antistoffer mot andre CSF-virus antigen enn E2.

50 ml/100 ml/250 ml multidose glass flaske

50 ml/100 ml/250 ml multidose PET flaske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.