

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Pesti emulsie injectabilă pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de 2 ml conține:

Substanță activă:

Virusul Pestei Porcine Clasice (CSFV) antigen subunitar –E2: 120 Unități Elisa (UE) pe doza de 2 ml.

Adjuvant (adjuvanți):

941.4 mg parafină lichidă.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 5 săptămâni pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice de Peste Porcină Clasică cât și pentru reducerea infecției și excreției virusului sălbatic de pestă porcină.

Instalarea protecției: după 2 săptămâni

Durata protecției: 6 luni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar animalele sanatoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectare accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate implica o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este afectată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injectării poate apare o inflamație în majoritatea cazurilor tranzitorie timp de 4 săptămâni de la administrarea fiecărei doze de vaccin. După a doua doză vaccinală poate apare hipertermie tranzitorie. Se pot observa uneori și abcese la locul injectării. Deoarece siguranța după ambele inoculări în același punct nu a fost studiată, este de preferat ca a doua vaccinare să se realizeze în alt punct.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de suat

Poate fi utilizat în perioada de gestație dar este posibil să nu împiedice transmiterea virusului sălbatic transplacentar de la scroafe la purcei.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitate acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se va agita energic înainte de utilizare.

Se administrează prin injectare intramusculară profundă o doză (2 ml) la nivelul gâtului în regiunea din spatele urechii.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază: Se injectează o doză pentru fiecare animal urmată de o a doua administrare 4 săptămâni de la prima injecție.

Revaccinare: la fiecare 6 luni, utilizând o singură doză.

Vaccinul se va aduce la temperatura camerei înainte de utilizare.

Utilizați ace și seringi sterile. Se va evita introducerea contaminării.

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Se recomandă utilizarea unei seringi automate multidoză.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unor doze multiple, reacția locală poate fi mai pronunțată.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccin contra Pestei Porcine Clasice, codul veterinar ATC: QI09AA06

Substanța activă stimulează imunitatea activă față de Pesta Porcină Clasică. Produsul conține imunogenul E2 al virusului pestei porcine clasice încorporat într-o emulsie în scopul prelungirii stimulării sistemului imunitar la speciile țintă. Consecința caracteristicii subunitare a vaccinului este că vaccinarea nu induce anticorpi împotriva tuturor antigenelor virusului pestei porcine ci numai împotriva antigenelor E2.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 80
Sorbitan oleat

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C). A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă hidrolitică tip I sau din polietilenă tereftalat (PET) conținând 50 ml pentru 25 doze, 100 ml pentru 50 doze și 250 ml pentru 125 doze. Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc nitrilic și sigilate cu o capsulă din aluminiu codificată.
Flacoanele sunt ambalate individual în cutii de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Koevrastraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

2. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/99/026/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09/06/2000- 06/2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.emea.eu.int/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Porcilis Pesti este permisă doar în anumite condiții stabilite de legislația Comunității Europene privind controlul pestei porcine (Directiva Consiliului 80/217/EEC, amendată). Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs trebuie să fie autorizat de autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

În conformitate cu Legislația Comunitară privind pesta porcină clasică (Directiva 2001/82/CE amendată a Consiliului) în Uniunea Europeană:

- a) Utilizarea vaccinurilor împotriva pestei porcine este interzisă. Totuși utilizarea vaccinului poate fi autorizată în cadrul unui plan de vaccinare de necesitate, implementat de autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru în urma confirmării bolii și în concordanță cu Legislația Comunitară privind controlul și eradicarea Pestei Porcine Clasice;
- b) Depozitarea, furnizarea, distribuția și vânzarea vaccinurilor contra pestei porcine trebuie să se realizeze sub controlul și în concordanță cu eventualele instrucțiuni stabilite de autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru ;
- c) Prevederile Speciale reglementează mișcarea animalelor din zonele unde se vaccinează sau s-a vaccinat împotriva pestei porcine precum și marcarea cărnii provenită de la animale vaccinate.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, Statele Membre interzic sau pot interzice importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Porcilis Pesti, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.

b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă este un principiu de origine biologică destinat producerea unei imunități active, nefiind în domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanți) enumerați în secțiunea 6.1 din RCP pentru substanțele permise din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr 37 / 2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR, sau sunt considerate ca nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr 470/2009 atunci când sunt utilizate ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETAPE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Flacoane 50 ml/flacoane 100 ml/flacoane 250 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Pesti emulsie injectabilă pentru porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza de 2 ml: 120 Unități Elisa (UE) antigen E2 al Virusul Pestei Porcine Clasice
parafină lichidă: 941.4 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea împotriva Pestei Porcine Clasice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectare i.m. cu 2 ml.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere se va utiliza în decurs de 3 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA FLACONULI

{50 ml/100 ml/250 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Pesti emulsie injectabilă pentru porci.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

120 Unități Elisa (UE) antigen E2 al Virusul Pestei Porcine Clasice / 2ml.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectare i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza în decurs de 3 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Pesti emulsie injectabilă pentru porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 2 ml conține:
120 Unități Elisa (EU) antigen subunitar E2 al Virusul Pestei Porcine Clasice
parafină lichidă ca adjuvant: 941.4 mg/2 ml.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 5 săptămâni pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice de Peste Porcină Clasică cât și pentru reducerea infecției și excreției de virus sălbatic de pestă porcină.

Instalarea protecției: după 2 săptămâni

Durata protecției: 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

La locul injectării poate apare o inflamație în majoritatea cazurilor tranzitorie timp de 4 săptămâni de la administrarea fiecărei doze de vaccin. După a doua doză vaccinală poate apare hipertermie tranzitorie. Se pot observa uneori și abcese la locul injectării. Deoarece siguranța după ambele inoculări în același punct nu a fost studiată este de preferat ca a doua vaccinare să se realizeze în alt punct.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează prin injecție intramusculară profundă o doză (2 ml) la nivelul gâtului în regiunea din spatele urechii.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază: Se injectează o doză pentru fiecare animal urmată de o a doua administrare la 4 săptămâni de la prima injecție.

Revaccinare: la fiecare 6 luni utilizând o singură doză.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va agita energic înainte de utilizare.

Vaccinul se va aduce la temperatura camerei înainte de utilizare.

Se vor utiliza ace și seringi sterile pentru vaccinare.

Se recomandă utilizarea unei seringi automate multidoză.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). Se va feri de îngheț.

Valabilitate după desigilare/deschidere: 3 ore

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Poate fi utilizat în perioada de gestație dar este posibil să nu împiedice transmiterea virusului sălbatic transplacentar de la scroafe la purcei.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

După administrarea unor doze multiple, reacția locală poate fi mai pronunțată.

Nu se recomandă amestecul cu nici un alt produs medicinal veterinar.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Porcilis Pesti este permisă doar în anumite condiții stabilite de legislația Comunității Europene privind controlul pestei porcine (Directiva Consiliului 80/217/EEC, amendată). Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs trebuie să fie autorizat de autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

zz/ll/aaaa

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.ema.eu.int/> >

15. ALTE INFORMAȚII

Consecința caracteristicii subunitare a vaccinului este că vaccinarea nu induce anticorpi împotriva tuturor antigenelor virusului pestei porcine clasice ci numai împotriva antigenelor E2.

Flacoane din sticlă multidoză de 50 ml/100 ml/250 ml

Flacoane din PET multidoză de 50 ml/100 ml/250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.