

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Pesti injekčná emulzia pre ošipané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Dávka 2 ml obsahuje:

Klasický vírus moru ošipaných (KMO) –E2 subjednotkový antigén: 120 Elisa jednotiek (EU).

Adjuvans

Tekutý parafín: 941,4 mg/2 ml

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošipané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia ošipaných od veku 5 týždňov na zabránenie úmrtnosti a zníženie klinických príznakov klasického moru ošipaných, ako aj na zníženie infekcie a vylučovania terénneho vírusu KMO.

Nástup chránenosti je o 2 týždne.

Trvanie chránenosti 6 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, špeciálne tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Miestny a vo väčšine prípadov prechodný opuch sa vyskytuje v mieste vpichu do 4 týždňov po podaní každej dávky vakcíny. Po druhej dávke sa môže vyskytnúť prechodná hypertermia. V mieste vpichu môžu byť pozorované abscesy. Nakoľko bezpečnosť po podaní oboch inkulácií v rovnakom mieste nebola skúmaná, odporúča sa vykonať druhú vakcináciu na iné miesto, než prvú.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek môže byť použitý počas gravidity, ale nemôže sa zabrániť transplacentárnemu prenosu terénneho vírusu klasického moru ošipaných z prasnice na embryo.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím vakcínu dôkladne pretrepať.

Podat' jednu dávku (2 ml) hlbokou intramuskulárnou injekciou do krku, v oblasti za uchom.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia: Podat' jednu dávku pre ošipanú s nasledujúcou druhou injekciou 4 týždne po prvej.

Revakcinácia: Každých 6 mesiacov, podaním jednej dávky.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

Používať sterilné striekačky a ihly. Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.

Odporúča sa používať uzavretý vakcinačný systém.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po predávkovaní miestne reakcie v mieste vpichu môžu byť výraznejšie.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochranných lehôt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Vakcína klasického moru ošipaných, kód ATCvet: QI09AA06

Účinná látka stimuluje aktívnu imunitu proti klasickému moru ošipaných (KMO). Liek obsahuje vírus klasického moru ošipaných, imunogén E2 v emulzii na predĺženie stimulácie imunitného systému cieľového druhu zvierat. Ako výsledok subjednotkového druhu vakcíny, vakcinácia nenavodzuje tvorbu iných protilátok proti antigénom vírusu KMO, než E2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polysorbát 80

Sorbitan oleát

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 12 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri 2°C – 8°C. Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené fľaše hydrolytického typu I alebo polyetylen-tereftalátové (PET) fľaše obsahujúce balenia: 50 ml na 25 dávok, 100 ml na 50 dávok a 250 ml na 125 dávok.

Fľaše sú uzatvorené nitrilovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým uzáverom.

Fľaše sú balené jednotlivo v papierovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AP Boxmeer

Holandsko

8. ČÍSLO POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/99/016/001-006

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

06/2000 – 06/2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry (EMA) [http: //www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Dovoz, predaj, distribúcia a/alebo používanie Porcilis Pesti sú dovoľené len za presných podmienok, stanovených legislatívou Európskej spoločnosti pre kontrolu KMO (Smernica Rady 80/217/EEC, ako doplnok). Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, distribuovať a/alebo používať Porcilis Pesti, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, dodávkou a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK) A DRŽITEĽ (-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu biologickej účinnej látky:

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

V súlade so zákonmi spoločenstva týkajúcimi sa prasačieho moru (nariadenie Rady 80/217/EHS a zmien) v Európskej únii:

- a) používanie vakcín proti moru ošipaných je zakázané. Akokoľvek, použitie vakcín môže byť povolené v rámci krízového vakcinačného plánu, vykonaného príslušným úradom členského štátu po potvrdení nákazy, v súlade so zákonmi spoločenstva na kontrolu a eradikáciu klasického moru ošipaných;
- b) Uchovávanie, dovoz, distribúcia a predaj vakcín proti moru ošipaných musia byť vykonané pod kontrolou a v súlade s prípadnými nariadeniami, stanovenými príslušným úradom členského štátu.
- c) Zvláštne opatrenia upravujú pohyb ošipaných v oblasti, kde vakcíny proti klasickému moru ošipaných budú alebo boli použité a značenie mäsa z vakcinovaných ošipaných.

**C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA**

V súlade s článkom 11 smernice 2001/82/EC Európskeho parlamentu a Rady, členské štáty zakážu alebo môžu zakázať dovoz, predaj, dodávky a/alebo použitie Porcilis Pesti na celom svojom území alebo na časti svojho územia, ak sa preukáže, že:

- a) podávanie veterinárneho lieku zvieratám by narušilo vykonávanie národného programu pre diagnostiku, kontrolu a odstraňovanie chorôb zvierat alebo by zapríčinilo ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie organizmov živých zvierat alebo v potravinách a ďalších výrobkoch vyrobených z ošetrovaného zvieratá.
- b) choroba, pre ktorú je veterinárny liek určený sa na danom území takmer nevyskytuje.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PLNOMNÁ INFORMÁCIA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
50 ml fľaša/ 100 ml fľaša/ 250 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Pesti injekčná emulzia pre ošipané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Dávka 2 ml obsahuje:
120 Elisa jednotiek (KMO) –E2, subjednotkový antigén
Tekutý parafín: 941,4 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošipané.

6. INDIKÁCIE

Vakcína proti KMO.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

IM injekcia s dávkou 2 ml.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Náhla aplikácia osobe manipulujúcej s liekom je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 hodiny

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/99/016/001 – EU/2/99/016/006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ SARŽE

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Štítok fľaše 50 ml /100 ml /250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Pesti injekčná emulzia pre ošipané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

120 Elisa jednotiek vírusu (KMO) - E2 subjednotkový antigén / 2 ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

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

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

I.m. injekcia

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 hodiny.

8. OZNACENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Pesti injekčná emulzia pre ošipané

3. ZLOŽENIE, ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Dávka 2 ml obsahuje:

120 Elisa jednotiek vírusu klasického moru ošipaných(KMO), subjednotkový antigén E2

Tekutý parafín ako adjuvans: 941,4 mg/2 ml

4. INDIKÁCIA (-E)

Aktívna imunizácia ošipaných od veku 5 týždňov na zabránenie úmrtnosti a zníženie klinických príznakov klasického moru ošipaných, ako aj na zníženie infekcie a vylučovania terénneho vírusu KMO.

Nástup chránenosti je o 2 týždne.

Trvanie chránenosti 6 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINY

Miestny a vo väčšine prípadov prechodný opuch sa vyskytuje v mieste vpichu do 4 týždňov po vakcinácii. Po druhej vakcinácii sa môže vyskytnúť prechodná hypertermia.

V mieste vpichu môžu byť pozorované abscesy.

Nakoľko bezpečnosť po podaní oboch inokulácií v rovnakom mieste nebola skúmaná, odporúča sa vykonať druhú vakcináciu do iného miesta, než prvú.

Ak spozorujete akékoľvek iné vedľajšie účinky, prosím informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošipané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podat' jednu dávku (2 ml) hlbokou intramuskulárnou injekciou do krku, v oblasti za uchom.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia: Ošípanej podať jednu dávku s nasledujúcou druhou injekciou 4 týždne po prvej.

Revakcinácia: Každých 6 mesiacov, podaním jednej dávky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Vakcínu nechať ohriať na izbovú teplotu.

Používať sterilné striekačky a ihly.

Odporúča sa používať uzavretý vakcinačný systém.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Skladovať v chladničke pri teplote (2°C - 8 °C). Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 3 hodiny.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, špeciálne tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Liek môže byť použitý počas gravidity, ale nemôže sa zabrániť transplacentárnemu prenosu terénneho vírusu klasického moru ošípaných z prasnice na embryá.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Po podaní vyššej dávky môžu byť lokálne reakcie v mieste podania výraznejšie.

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

Dovoz, predaj, distribúcia a/alebo používanie tohoto lieku sú dovolené len za presných podmienok, stanovených legislatívou Európskej spoločnosti pre kontrolu KMO (Smernica Rady 80/217/EEC, ako doplnok). Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, distribuovať a/alebo používať Porcilis Pesti, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, dodávkou a/alebo použitím.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ako následok podjednotkovej povahy vakcíny, vakcinácia nevyvoláva tvorbu protilátok proti inému antigénu vírusu KMO, než E2.

50 ml/100 ml/ 250 ml viacdávková sklenená fľaša

50 ml/100 ml/ 250 ml viacdávková PET fľaša

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.