

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Pesti, emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Virus klasične prašičje kuge (KPK) – antigenska podenota E2: 120 Elisa enot (EU)

Dodatek:

941,4 mg tekočega parafina **Pomožne snovi:**

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija prašičev od starosti 5 tednov dalje. S tem se preprečuje smrtnost, zmanjšujejo pa se tudi klinični znaki klasične prašičje kuge. Prav tako se zmanjša tudi okuženost z naravnim virusom KPK, zmanjša pa se tudi njegovo izločanje.

Zaščita se razvije v 2 tednih.

Zaščita traja 6 mesecev.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samoinjiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodila za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Do 4 tedne po vsakem odmerku cepiva se lahko pojavi lokalna in večinoma prehodna oteklina na mestu injiciranja. Po drugem cepljenju je možna prehodna hipertermija. Na mestu injiciranja se lahko pojavijo abscesi. Varnost dajanja obeh odmerkov na isto mesto ni raziskana, zato je pri drugem cepljenju odmerek priporočljivo dati na drugo mesto kot prvič.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti, vendar pa ne prepreči transplacentarnega prenosa naravnega virusa klasične prašičje kuge z matere na zarodke.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O varnosti in učinkovitosti sočasne uporabe cepiva z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ni podatkov. Zato se je treba odločiti za uporabo tega cepiva pred nekim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali po njem v vsakem primeru posebej.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pred uporabo dobro pretresite.

Injicirajte en odmerek (2 ml) globoko intramuskularno v vrat v predel za ušesom

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje: en odmerek za enega prašiča, nato drugi odmerek 4 tedne po prvem

Revakcinacija: enkratni odmerek vsakih 6 mesecev

Cepivo naj se pred uporabo ogreje na sobno temperaturo.

Uporabite sterilne brizge in igle. Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

Priporočamo uporabo zaprtega sistema za cepljenje z večtočkovnim vbrizgom.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po vnosu prevelikega odmerka so lahko lokalne reakcije na mestu vboda izrazitejše.

4.11 Karenca

Nič dni

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Cepivo proti klasični prašičji kugi, oznaka ATCvet: QI09AA06

Zdravilna učinkovina spodbudi aktivno imunost proti klasični prašičji kugi (KPK). Izdelek vsebuje imunogen E2 virusa klasične prašičje kuge, vgrajen v emulzijo, kar podaljša stimulativen učinek na imunski sistem ciljne živalske vrste. Ker je uporabljena podenota, cepljenje ne povzroči nastanka protiteles proti drugim antigenom virusa KPK, razen proti E2.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

polisorbat 80
sorbitan oleat

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini..

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo: 12 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stekleničke: 3 ure.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C). Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stekleničke iz stekla 1. hidrolitične skupine ali polietilen tereftalat (PET) po 50 ml za 25 odmerkov, po 100 ml za 50 odmerkov in po 250 ml za 125 odmerkov
Stekleničke so zaprte z zamaški iz nitrilne gume in zaporkami iz aluminija s šifro.
Stekleničke so pakirane posamezno v zloženkah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje, neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

EU/2/99/016/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALŽANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

06/2000 - 06/2005

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba zdravila Porcilis Pesti je dovoljena samo pod določenimi pogoji, ki jih predpisuje zakonodaja Evropske skupnosti za nadzor nad KPK (Direktiva Sveta 80/217/EGS, z vsemi spremembami). Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, mora imeti pooblastilo pristojnega organa v državi članici.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROSTITEV SERIJE

Izdelovalec biološke zdravilne učinkovine:

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

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Zakonodaja Skupnosti, ki obravnava klasično prašičjo kugo (Direktiva Sveta 80/217/EEG, z vsemi spremembami) v Evropski uniji določa:

- Uporaba cepiv proti klasični prašičji kugi je prepovedana. Vendar se uporaba cepiv lahko odobri v sklopu načrta za cepljenje v izrednih razmerah, ki ga po potrditvi bolezni izvede pristojni organ v državi članici v skladu z zakonodajo Skupnosti o nadzoru in izkoreninjenju klasične prašičje kuge.
- Skladiščenje, oskrbo, distribucije in prodajo cepiv proti klasični prašičji kugi je treba izvajati pod nadzorstvom pristojnega organa v državi članici in v skladu z morebitnimi navodili, ki jih ta organ ureja.
- Premike prašičev z območij, kjer uporabljajo ali so uporabljali cepivo proti klasični prašičji kugi, ter označevanje mesa cepljenih prašičev urejajo posebne določbe.

C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE

V skladu z 71. členom Direktive 2001/82/ES evropskega parlamenta in Sveta države članice prepovejo ali lahko prepovejo uvoz, prodajo, oskrbo in/ali uporabo Porcilia Pesti na celotnem svojem ozemlju ali delu ozemlja, če se ugotovi, da:

- a) bi uporaba izdelka pri živalih ovirala izvajanje nacionalnih programov diagnosticiranja, nadzora ali zatiranja živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju, da ne bi prišlo do okužbe živih živali, živil ali drugih proizvodov, ki izvirajo iz zdravljenih živali.
- b) bolezni, za katero se z izdelkom pridobi imunost, na območju skoraj ni.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Zdravilna učinkovina, ki je biološkega izvora in je namenjena za vzbujanje aktivne imunosti, ni zajeta v Uredbi (ES) št. 470/2009.

Za pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1 SPC, tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{steklenička po 50 ml/ steklenička po 100 ml/ steklenička po 250 ml}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Pesti emulzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

V odmerku po 2 ml:

120 Elisa enot antigena KPK-E2

Tekoči parafin: 941,4 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJE

Cepivo proti klasični prašičji kugi

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

2 ml i.m.

8. KARENCA

Karenca: nič dni

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Nenamerno injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

EXP {mesec/leto}

Po odpiranju uporabite v 3 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C). Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.

Na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

NL – 5831 AN Boxmeer

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/99/016/001 – EU/2/99/016/006

17. IZDELOVALCEVA ŠTEVILKA SERIJE

<Serija> {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA nalepki stekleničke

{50 ml/100 ml/250 ml}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Pesti emulzija za injiciranje za prašiče

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

120 Elisa enot antigena KPK E2/2 ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

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

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

<Serija> {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

<EXP> {mesec/leto}

Odrpoto zdravilo uporabite v 3 urah.

8. BESEDILLO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Pesti, emulzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Odmerek po 2 ml vsebuje:

120 Elisa enot antigenskih podenot E2 virusa klasične prašičje kuge

Tekoči parafin kot adjuvans: 941,4 mg

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija prašičev od starosti 5 tednov dalje. S tem se preprečuje smrtnost, zmanjšuje pa se tudi klinične znake klasične prašičje kuge. Prav tako se zmanjša tudi okuženost z naravnim virusom KPK, zmanjša pa se tudi njegovo izločanje.

Zaščita se razvije v 2 tednih.

Zaščita traja 6 mesecev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni..

6. NEŽELENI UČINKI

Do 4 tedne po vsakem odmerku cepiva se lahko pojavi lokalna in večinoma prehodna otekline na mestu injiciranja. Po drugem cepljenju je možna prehodna hipertermija.

Na mestu injiciranja se lahko pojavijo abscesi. Varnost dajanja obeh odmerkov na isto mesto ni raziskana, zato je drugi odmerek priporočljivo dati na drugo mesto kot prvič.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Injicirajte 2 ml cepiva globoko intramuskularno v vratni predel za ušesom.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje: en odmerek za enega prašiča, nato drugi odmerek 4 tedne po prvem.

Revakcinacija: enkratni odmerek vsakih 6 mesecev.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

Počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo. Uporabite sterilne brizge in igle.

Priporočamo uporabo zaprtega sistema za cepljenje z večtočkovnim vbrizgom.

10. KARENCA

Nič dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stekleničke: 3 ure.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Cepite samo zdrave živali.

Namenjeno uporabniku:

Ta izdelek vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samoinjiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bil ta izdelek nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodila za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Ta izdelek vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega izdelka povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brejosti, vendar pa ne prepreči transplacentarnega prenosa naravnega virusa klasične prašičje kuge z matere na zarodke.

O varnosti in učinkovitosti sočasne uporabe cepiva z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ni podatkov. Zato se je treba odločiti za uporabo tega cepiva pred nekim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali po njem v vsakem primeru posebej.

Po vnosu prevelikega odmerka so lahko lokalne reakcije na mestu vboda izrazitejše.

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Uvoz, prodaja, oskrba ali uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini so dovoljeni samo pod določenimi pogoji, ki jih predpisuje zakonodaja Evropske skupnosti za nadzor nad KPK (Direktiva Sveta 80/217/EGS, z vsemi spremembami). Osebe, ki se nameravajo ukvarjati z uvozom, prodajo, oskrbo ali uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, morajo imeti pooblastilo pristojnega organa v državi članici.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Ker je uporabljena podenota, cepljenje ne povzroči nastanka protiteles proti drugim antigenom virusa KPK, razen proti E2.

Večodmerna steklenička po 50 ml/100 ml/250 ml

Večodmerna plastenka iz PET po 50 ml/100 ml/250 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.