

BILAGA I
PRODUKTRESUME

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Porcilis Pesti injektionsvätska, emulsion, för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Klassiskt svinpestvirus (CSFV) -E2 subenhetsantigen: 120 Elisa-enheter (EU) .

Adjuvans:

Paraffin, flytande: 941,4 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av svin från fem veckors ålder för att förebygga dödlighet och reducera kliniska symtom på klassisk svinpest (CSF), liksom för att reducera infektion från och utsöndring av fältsmitta av CSF.

Immunitet inträder efter två veckor.

Immunitetsdurationen är sex månader.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska djur skall vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lokal och i de flesta fall övergående svullnad på injektionsstället kan förekomma upp till 4 veckor efter varje vaccinationsdos.

Övergående hypertermi kan uppträda efter den andra vaccinationsdosen.

Abscesser kan ses på injektionsstället. Eftersom säkerhet inte undersökts efter att båda injektionerna givits på samma ställe, bör den andra vaccindosen ges på ett annat injektionsställe än den första vaccinationen.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet men utesluter inte transplacental överföring av fältsmitta av klassiskt svinpestvirus mellan suga och foster.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringssätt

Omskakas kraftigt före användning.

Administrera en dos (2 ml) genom djup intramuskulär injektion i nacken, i området bakom örat.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccination: En injektion med en dos per gris, följt av en andra injektion som ges 4 veckor efter den första injektionen.

Revaccination: En engångsdos vaccin var sjätte månad.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.

Använd stora sprutor och kanyler. Undvik kontaminering av vaccinationsutrustningen.

Användning av ett slutet vaccinationssystem för flerdosvaccinering rekommenderas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Efter administrering av en överdos kan lokala reaktioner vid injektionsstället komma att bli mera uttalade.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Vaccin mot klassiskt svinpestvirus. ATCvet-kod: QI09AA06

Den aktiva substansen stimulerar till aktiv immunitet mot klassisk svinpest (CSF). Vaccinet innehåller klassiskt svinpestvirus E2-immunogen inkorporerat i en emulsion för att främja en förlängd stimulering av immunsystemet hos djurslaget. En följd av vaccinets subenhetskaraktär är att vaccination inte ger upphov till produktion av antikroppar mot annat CSF-virusantigen än E2.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 80
Sorbitanoleat

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 12 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av typ I hydrolytiskt glas eller polyetylentereftalat (PET) innehållande 50 ml för 25 doser, 100 ml för 50 doser eller 250 ml för 125 doser.

Flaskorna är försedda med en nitrylgummipropp och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl.
Flaskorna är förpackade individuellt i kartonger.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/99/016/001-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

06/2000 - 06/2005

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Porcilis Pesti får endast ske på de villkor som fastställts genom Europeiska Gemenskapens lagstiftning om kontroll av CSF (Rådets Direktiv 80/217/EEC med tillägg). Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda denna veterinärmedicinska produkt måste vara godkänd av den berörda medlemsstatens kompetenta myndighet.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung:

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningssets:

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receiptbelagt.

Enligt EU lagstiftning rörande klassisk svinpest (Rådets direktiv 80/217/EEC med tillägg) i Europeiska unionen:

- a) Användning av vaccin mot klassisk svinpest är förbjuden. Vaccinanvändning kan emellertid tillåtas inom ramen för en planerad nödfallsvaccination utfärdad av kompetent myndighet i en medlemsstat efter det att sjukdomsdiagnosen bekräftats och i enlighet med EU lagstiftning rörande kontroll och bekämpning av klassisk svinpest;
- b) Lagerhållning, tillhandahållande, distribution och försäljning av vaccin mot klassisk svinpest måste utföras under tillsyn från och i enlighet med eventuella instruktioner utfärdade av kompetent myndighet i medlemsstaten;
- c) Särskilda förordningar reglerar flyttning av grisar från områden, där vaccin mot klassisk svinpest används eller har använts och märkning av kött från vaccinerade grisar.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Enligt artikel 11 i Europeiska parlamentets och Rådets medlemsstaters direktiv 2001/82/EC förbjuder eller kan medlemsstaterna förbjuda import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Porcitis Pestis inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av nationella program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom det området.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen som per definition är av biologiskt ursprung och avsedd att inducera aktiv immunitet omfattas ej av rådets förordning (EC) nr 470/2009.

De hjälpämnen (inklusive adjuvans) som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén är antingen tillåtna ämnen, för vilka tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 visar att inga gränsvärden krävs, eller anses inte omfattas av Förordning (EG) nr 470/2009 när de används som i detta veterinärmedicinska läkemedel.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

{50 ml flaska/100 ml flaska/250 ml flaska}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Porcilis Pesti, injektionsvätska, emulsion för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per dos (2 ml):

120 Elisa-enheter CSF - E2 antigen.

Paraffin, flytande: 941,4 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

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

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)

Vaccin mot klassisk svinpest.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

IM injektion av 2 ml

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

9. SÄRSKILDA VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Eruten förpackning skall användas inom tre timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.
Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

<Sats> <Lot> <Batch>{nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ flasketikett

{50 ml/100 ml/250 ml}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Pesti, injektionsvätska, emulsion för svin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

120 Elisa-enheter CSF - E2 antigen/2 ml.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

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

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

IM injektion

5. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

<Sats> <Lot> <Batch>{nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning skall användas inom 3 timmar

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Porcilis Pesti, injektionsvätska, emulsion för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:
120 Elisa-enheter klassiskt svinpestvirus - E2 subenhetsantigen
Paraffin, flytande som adjuvans: 941,4 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av svin från 5 veckors ålder för att förebygga dödlighet och reducera kliniska symtom på klassisk svinpest (CSF), liksom för att reducera infektion från och utsöndring av fältsmitta av CSF.

Immunitet inträffar efter två veckor.

Immunitetsdurationen är sex månader.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga

6. BIVERKNINGAR

En lokal och i de flesta fall övergående svullnad på injektionsstället kan förekomma upp till 4 veckor efter administrering av varje dos av vaccinet. Övergående, förhöjd kroppstemperatur kan uppträda efter den andra vaccindosen.

Abscesser kan ses på injektionsstället. Eftersom säkerhet inte har undersökts efter att båda injektionerna givits på samma ställe, bör den andra vaccinationen ges på ett annat injektionsställe än den första.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administrera en dos (2 ml) genom djup intramuskulär injektion i nacken, i området bakom örat.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccination: En injektion med en dos per gris, följt av en andra injektion som ges 4 veckor efter den första injektionen.

Revaccination: En engångsdos vaccin var sjätte månad.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka vaccinet kraftigt före användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.

Använd sterila injektionsnålar och sprutor.

Användning av ett slutet vaccinationssystem för flerdosvaccinering rekommenderas.

10. KARENSTID

Noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Vaccinera endast friska djur.

Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Kan användas under dräktighet, men utesluter inte överföring av fältsmitta av klassiskt svinpestvirus via moderkakan från sugga till foster.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Efter administrering av en överdos kan en lokal reaktion vid injektionsstället bli mera uttalad.

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av denna veterinärmedicinska produkt är endast tillåtet under de särskilda förhållanden som fastställts av Europeiska Unionens lagsättning angående kontrollen av CSF (Rådskdirektiv 80/217/EEC med ändringar). All import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet måste godkännas av relevant myndighet i medlemsstaten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eftersom produkten är ett subenhetsvaccin, rekommenderas vaccination inte att ge upphov till bildning av antikroppar mot annat CSF-virusantigen än F2.

50 ml/100 ml/250 ml multidos glasflaska
50 ml/100 ml/250 ml multidos PET-flaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.