

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Pesti injekční emulze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Virus pestis suum, (CSFV) - subjednotkový antigen E2: 120 Elisa jednotek (EU)

### Adjuvans:

tekutý parafin 941,4 mg

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasat od věku 5 týdnů za účelem prevence mortality a redukce klinických příznaků klasického moru prasat a za účelem redukce infekce terénním virem klasického moru prasat a jeho vylučování.

Nástup chráněnosti je 2 týdny.

Trvání chráněnosti je 6 měsíců.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu

nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V místě aplikace se může po podání každé dávky vakcíny vyskytnout po dobu až 4 týdnů místní a ve většině případů přechodný otok. Po druhé dávce se může vyskytnout přechodná hypertermie. V místě aplikace lze zpozorovat abscesy. Bezpečnost po podání obou aplikací do stejného místa se nezkoumala, a proto se doporučuje provést druhou vakcinaci na odlišném místě než první vakcinaci.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze používat během březosti, ale nemusí zabránit transplacentárnímu přenosu terénního viru klasického moru prasat z prasnice na plody.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Před použitím dobře protřepejte.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) hluboko intramuskulárně v oblasti krku za uchem.

##### Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: Aplikujte jednu dávku na prase s následnou druhou aplikací 4 týdny po první aplikaci.

Revakcinace: každých 6 měsíců se aplikuje jedna dávka.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Používejte sterilní stříkačky a jehly. Zabraňte kontaminaci.

Doporučuje se používat uzavřený vakcinační automat.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po aplikaci nadměrné dávky mohou být lokální reakce v místě vpichu zřetelnější.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Vakcína proti klasickému moru prasat, ATCvet kód: QI09AA06

Léčivá látka stimuluje aktivní imunitu proti klasickému moru prasat (Classical Swine Fever - CSF). Přípravek obsahuje imunogen E2 viru klasického moru prasat včleněný do emulze pro navození prodloužené stimulace imunitního systému cílových druhů zvířat. V důsledku subjednotkové povahy vakcíny vakcinace nevyvolává tvorbu protilátek proti jiným antigenům viru klasického moru prasat než E2.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Polysorbát 80  
Sorbitan-oleát

### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu : 12 měsíců  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvičky z hydrolytického skla typu I nebo z polyethyltereftalátu (PET) o obsahu 50 ml u 25-dávkového, 100 ml u 50-dávkového a 250 ml u 125-dávkového balení.

Lahvičky jsou uzavřeny nitrýlgumovou zátkou a zabezpečeny kódovanou hliníkovou pertlí.

Lahvičky jsou baleny jednotlivě v kartónové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/99/016/001-006

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

09/06/2000 – 06/2005

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Porcilis Pesti je přípustné pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropské unie o tlumení klasického moru prasat (Nařízení Rady 80/217/EHS, v platném znění). Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku musí mít povolení kompetentního orgánu členského státu.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky:

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle legislativy Společenství o klasickém moru prasat (Nařízení Rady 80/217/EHS, v platném znění), v Evropské unii:

- a) Použití vakcín proti klasickému moru prasat je zakázáno. Ovšem použití vakcín může být povoleno v rámci nouzového vakcinačního plánu, který schválila kompetentní autorita členského státu po potvrzení onemocnění, v souladu s legislativou Společenství o tlumení a eradikaci klasického moru prasat;
- b) Uchovávání, výdej, distribuce a prodej vakcín proti klasickému moru prasat se musí provádět pod kontrolou a v souladu s případnými nařízeními kompetentní autority členského státu;
- c) Zvláštní opatření regulují pohyb prasat z oblastí, kde jsou nebo byly používány vakcíny proti klasickému moru prasat, a prodej masa z vakcinovaných prasat.

**C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členské státy EU zakazují nebo mohou zakázat dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Porcilis Pestis na celém jejich území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti původců či protilátek u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

**D. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivá látka biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

{50ml lahvička/ 100ml lahvička/250ml lahvička}

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis Pesti injekční emulze pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

V dávce (2 ml):  
120 Elisa jednotek CSF-antigen E2  
Tekutý parafin: 941,4 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční emulze

**4. VELIKOST BALENÍ**

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

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**6. INDIKACE**

Vakcína proti klasickému moru prasat

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

i.m. injekce v dávce 2 ml

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte během 3 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA etiketě lahvičky**

{50ml/100ml/250ml }

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis Pesti injekční emulze pro prasata

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

120 Elisa jednotek CSF-antigen E2/ 2 ml

**3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

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

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m. injekce

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte během 3 hodin.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

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

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis Pesti injekční emulze pro prasata

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Virus pestis suum, (CSFV) - subjednotkový antigen E2: 120 Elisa jednotek  
Tekutý parafin jako adjuvans: 941,4 mg

### **4. INDIKACE**

Aktivní imunizace prasat od věku 5 týdnů za účelem prevence mortality a redukce klinických příznaků klasického moru prasat a za účelem redukce infekce terénním virem klasického moru prasat a jeho vylučování.

Nástup chráněnosti je 2 týdny.

Trvání chráněnosti je 6 měsíců.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V místě aplikace se může po aplikaci každé dávky vakcíny vyskytnout po dobu až 4 týdnů po vakcinaci místní a ve většině případů přechodný otok. Po druhé dávce se může vyskytnout přechodná hypertermie.

V místě aplikace lze zpozorovat abscesy. Bezpečnost po podání obou aplikací do stejného místa se nezkoumala, a proto se doporučuje provést druhou vakcinaci na odlišném místě než první vakcinaci.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Aplikujte jednu dávku (2 ml) hluboko intramuskulárně v oblasti krku za uchem.

### Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: Aplikujte jednu dávku na prase s následnou druhou aplikací 4 týdny po první aplikaci.

Revakcinace: každých 6 měsíců se aplikuje jedna dávka.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepejte.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Doporučuje se používat uzavřený vakcinační automat.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 3 hodiny.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na etiketě.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nektrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Přípravek lze používat během březosti, ale nemusí zabránit transplacentárnímu přenosu terénního viru klasického moru prasat z prasnice na plody.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.



Po aplikaci nadměrné dávky mohou být lokální reakce v místě vpichu zřetelnější.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je přípustné pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropské unie o tlumení klasického moru prasat (Nařízení Rady 80/217/EHS, v platném znění). Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku musí mít povolení kompetentního orgánu členského státu.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

V důsledku subjednotkové povahy vakcíny vakcinace nevyvolává tvorbu protilátek proti jiným antigenům viru klasického moru prasat než E2.

50 ml/100 ml/250 ml vícedávková skleněná lahvička

50 ml/100 ml/250 ml vícedávková PET lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.