

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pestiporc ORAL orálna suspenzia pre diviaky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 vakcinačná návnady - 1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Atenuovaný vírus klasického moru ošípaných kmeň "C" min. $10^{4,0}$ TCID₅₀*

*50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálna suspenzia.

Vakcinačný roztok v hliníkovoplastovom blistri, obalené návnadou

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Diviak (všetky vekové skupiny)

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu diviakov proti klasickému moru ošípaných v nálezových oblastiach a ich hraničných pásmach.

Nástup imunity: približne 10 dní po prijatí návnady.

Trvanie imunity: minimálne 10 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabrániť vstupu osôb na územie vakcinácie, aby sa neovplyvňoval príjem návnad diviakmi.

Na území vakcinácie je potrebné zastaviť všetky poľovné aktivity počas 10 dní, aby sa nenarušil príjem vakcíny a vytvorenie dostatočnej imunity proti klasickému moru ošípaných u diviakov. Na území vakcinácie nesmú voľne pobežovať psy do 2 týždňov po distribúcii návnad.

Vakcína je citlivá na teplotné zmeny a priame slnečné žiarenie. Preto je pri distribúcii potrebné návnady prekryť zeminou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vakcína je neškodná pre domáce zvieratá, divožijúce zvieratá a pre ľudí.

Avšak neodporúča sa vakcinačné návnady chytať a zbierať. Ak sa dostanete do kontaktu s tekutou vakcínou je potrebné si z hygienických dôvodov dôkladne umyť ruky a časti tela kontaminované vakcínou mydlom a vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Vakcína je bezpečná a účinná pre gravidné a laktujúce zvieratá.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Distribúcia (pokládka) vakcinačných návnad má byť vykonaná kompetentnou osobou.

Imunizácia sa vykonáva orálne v troch kampaniach s dvojitou vakcináciou (v intervale 4 týždňov) a to na jar (februára až apríl), v lete (máj až júl) a na jeseň (september až november). Distribúciu návnad je potrebné prispôbiť lokálnym klimatickým podmienkam.

Oblasť distribúcie musí byť zvolená v úzkej spolupráci so zodpovedným lesným úradom alebo poľovníckym zväzom tak, aby na 100 ha poľovného revíru pripadlo jedno vnadisko s 30-40 návnadami. Revakcinácia sa vykonáva 4 týždne po prvej imunizácii (vakcinácii). V závislosti od veľkostí čried sa návnady rovnomerne rozložia na ploche asi $\geq 200 \text{ m}^2$ (miesto kŕmenia) v príslušnom teritóriu diviakov. Na zabránenie požierania návnad inými zvieratami a na minimalizáciu vplyvu životného prostredia na vakcínu majú byť návnady pri distribúcii prekryté zeminou.

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

Po podaní desaťnásobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI09AD04

Imunologický veterinárny liek. Živá vírusová vakcína pre diviaky.

Tvorba aktívnej imunity voči klasickému moru ošípaných u diviakov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Eagle MEM (Hanks) s neesenciálnymi aminokyselinami a 10% konským sérom

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Hydrogénfosfát dvojsodný

Dihydrogénfosfát draselný

Glukóza

Glycín

Kyselina -L-Glutámová

Hydroxid sodný

Glycerol

Fenolová červeň

Sušené kolostrum

Neomycínsulfát

Injekčná voda

Návnada (40 x 40 x 15 mm):

Kokosový tuk

Kukurličná múčka

Polarit G 56

Sušené odtučnené mlieko

Mandľová aróma

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Zabrániť rozmrazeniu počas transportu.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcinačný roztok v hliníkovoplastovom blistri (polyetylénový téglík, hliníková krycia fólia), obalené návnadou.

Veľkosť balenia:

Škatuľka s 800 vakcinačnými návnadami (4 fóliové obaly po 200 návnad).

Škatuľka s 800 vakcinačnými návnadami (40 fóliových obalov po 20 návnad).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.
Alebo nepoužité návnady vrátiť výrobcovi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Noble-Can Slovakia, s.r.o.
Tichá 4
929 01 Dunajská Streda
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/043/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku sú povolené len podľa zvláštnych právnych predpisov Európskeho spoločenstva na kontrolu klasického moru ošípaných (Smernica 2001/89/EC). Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka: 4 fóliové obaly po 200 návnad; 40 fóliových obalov po 20 návnad.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pestiporc ORAL orálna suspenzia pre diviaky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 vakcinačná návnada = 1 dávka obsahuje

Účinná látka:

Atenuovaný vírus klasického moru ošipaných kmeň "C" min. $10^{4,0}$ TCID₅₀

*50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

3. LIEKOVÁ FORMA

Vakcinačný roztok v hliníkovoplastovom blistri, obalené návnadou

4. VEĽKOSŤ BALENIA

4 x 200 návnad

40 x 20 návnad.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Diviak.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Na aktívnu imunizáciu diviakov proti klasickému moru ošipaných v nákazových oblastiach a ich hraničných pásmach.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
Zabrániť rozmrazeniu počas transportu.
Chrániť pred svetlom.

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

Živá vakcína! Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi. Alebo nepoužité návnady vrátiť výrobcovi.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Noble-Can Slovakia, s.r.o., Tichá 4, 929 01 Dunajská Streda, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/043/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{návnada}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pestiporc ORAL

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ID

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Pestiporc ORAL orálna suspenzia pre diviaky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Noble-Can Slovakia, s.r.o., Tichá 4, 929 01 Dunajská Streda, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pestiporc ORAL orálna suspenzia pre diviaky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 vakcinačná návnady - 1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Atenuovaný vírus klasického moru ošipaných kmeň "C" min. $10^{4,0}$ TCID₅₀*

*50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

4. INDIKÁCIA

Na aktívnu imunizáciu diviakov proti klasickému moru ošipaných v nákazových oblastiach a ich hraničných pásmach.

Nástup imunity: približne 10 dní po prijatí návnady.

Trvanie imunity: minimálne 10 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Diviak (všetky vekové skupiny)

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

Distribúcia (pokládka) vakcinačných návnad má byť vykonaná kompetentnou osobou.

Imunizácia sa vykonáva orálne v troch kampaniach s dvojitou vakcináciou (v intervale 4 týždňov) a to na jar (februára až apríl), v lete (máj až júl) a na jeseň (september až november). Distribúciu návnad je potrebné prispôbiť lokálnym klimatickým podmienkam.

Oblasť distribúcie musí byť zvolená v úzkej spolupráci so zodpovedným lesným úradom alebo poľovníckym zväzom tak, aby na 100 ha poľovného revíru pripadlo jedno vnadisko s 30-40 návnadami. Revakcinácia sa vykonáva 4 týždne po prvej imunizácii (vakcinácii). V závislosti od veľkostí čried sa návnady rovnomerne rozložia na ploche asi $\geq 200 \text{ m}^2$ (miesto kŕmenia) v príslušnom teritóriu diviakov. Na zabránenie požierania návnad inými zvieratami a na minimalizáciu vplyvu životného prostredia na vakcínu majú byť návnady pri distribúcii prekryté zeminou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zabrániť vstupu osôb na územie vakcinácie, aby sa neovplyvňoval príjem návnad diviakmi.

Na území vakcinácie je potrebné zastaviť všetky poľovné aktivity počas 10 dní, aby sa nenarušil príjem vakcíny a vytvorenie dostatočnej imunity proti klasickému moru ošípaných u diviakov. Na území vakcinácie nesmú voľne pobeť psy do 2 týždňov po distribúcii návnad.

Vakcína je citlivá na teplotné zmeny a priame slnečné žiarenie. Preto je pri distribúcii potrebné návnady prekryť zeminou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Zabrániť rozmrazeniu počas transportu.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabrániť vstupu osôb na územie vakcinácie, aby sa neovplyvňoval príjem návnad diviakmi.

Na území vakcinácie je potrebné zastaviť všetky poľovné aktivity počas 10 dní, aby sa nenarušil príjem vakcíny a vytvorenie dostatočnej imunity proti klasickému moru ošípaných u diviakov. Na území vakcinácie nesmú voľne pobeť psy do 2 týždňov po distribúcii návnad.

Vakcína je citlivá na teplotné zmeny a priame slnečné žiarenie. Preto je pri distribúcii potrebné návnady prekryť zeminou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vakcína je neškodná pre domáce zvieratá, divožijúce zvieratá a pre ľudí.

Avšak neodporúča sa vakcinačné návnady chytať a zbierať. Ak sa dostanete do kontaktu s tekutou vakcínou je potrebné si z hygienických dôvodov dôkladne umyť ruky a časti tela kontaminované vakcínou mydlom a vodou.

Gravidita a laktácia:

Vakcína je bezpečná a účinná pre gravidné a laktujúce zvieratá.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní desaťnásobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

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

Živá vakcína! Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Alebo nepoužité návnady vrátiť výrobcovi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku sú povolené len podľa zvláštnych právnych predpisov Európskeho spoločenstva na kontrolu klasického moru ošipaných (Smernica 2001/89/EC). Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Škatuľka s 800 vakcinačnými návnadami (4 fóliové obaly po 200 návnad).

Škatuľka s 800 vakcinačnými návnadami (40 fóliových obalov po 20 návnad).

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: MVDr. Norbert Róth, Tichá 4, 929 01 Dunajská Streda, tel. 0905 724 018, swnorbi@isternet.sk