

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis AR-T DF injeksjonsvæske, suspensjon til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

- dO-protein (ikke-toksisk deletert derivat av *Pasteurella multocida* dermonekrotisk toksin) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer ¹
- Inaktiverte *Bordetella bronchiseptica* celler $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer ²

¹ Middel titer for nøytralisering av toksin etter gjentatt vaksinerings av kaniner med ½ dose.

² Middel agglutinasjons titer oppnådd etter én vaksinerings av kaniner med ½ dose.

Adjuvans:

dl- α - tokoferolacetat 150 mg

Hjelpestoffer:

Formaldehyd $\leq 1,0$ mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Svin (purker og ungpurker).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For å redusere kliniske symptomer ved progressiv atrofisk rhinitt (nysesyke) hos grisunger gjennom passiv oral immunisering via kolostrum fra vaksinerte mordyr.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målar

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående temperaturstigning på gjennomsnittlig 1,5 °C, opptil 3 °C hos enkelte griser, kan vanligvis måles på vaksinasjonsdagen eller dagen etter. En slik temperaturstigning kan føre til abort. Redusert aktivitet og nedsatt appetitt forekommer svært ofte hos dyrene på vaksinasjonsdagen. En forbigående hevelse (maks. diameter: 10 cm) kan oppstå på injeksjonsstedet vedvarende i opptil 2 uker. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme andre umiddelbare hypersensitivitetsreaksjoner, som for eksempel oppkast, dyspné eller sjokk.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet (se detaljer i pkt. 4.9).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat..

4.9 Dosering og tilførselsvei

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk. Ryst flasken godt før og under bruk. Unngå kontaminering.

En dose på 2 ml gis intramuskulært til griser som er 18 uker gamle eller eldre. Vaksinen injiseres fortrinnsvis bak øret.

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: injiser en dose (2 ml) per gris etterfulgt av en ny injeksjon 4 uker etter den første injeksjonen. Den første dosen bør gis 6 uker før forventet grising.

Revaksinering: En enkelt dose (2 ml) gis 2-4 uker før hver etterfølgende grising.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Bortsett fra forbigående høyere gjennomsnittlig kroppstemperatur på vaksinasjonsdagen eller dagen etter, er det ikke ventet andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. 4.6. ved administrasjon av en dobbel dose vaksine.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert bakterievaksine.
ATCvet-kode: QI09AB04.

Til stimulering av aktiv immunitet hos moryr og overføring av passiv immunitet mot progressiv atrofisk rhinitt (nysesyke) til avkommet.

Pasteurella multocida, som produserer dermatonekrotisk toksin, er det agens som forårsaker turbinal atrofi ved progressiv atrofisk rhinitt. Kolonisering med *Pasteurella multocida* på overflaten av den nasale mukosa fremmes ofte av *Bordetella bronchiseptica*. Vaksinen inneholder et ikke-toksisk, rekombinant derivat av *Pasteurella multocida*-toksinet og inaktiverte *Bordetella bronchiseptica* celler. Antigenene er inkorporert i en adjuvans basert på dl- α -tokoferol. Nyfødte grisunger oppnår passiv immunitet via kolostrum fra vaksinerte purker/ungpurker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid
Fosfatbuffer
Simetikon
Polysorbat 80
Formaldehyd
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 glass hetteglass (hydrolytisk Type I) på 20 ml eller 50 ml.
Pappeske med 1 PET hetteglass på 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Hetteglassene er lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/00/026/001/NO-006/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.11.2000

Dato for siste fornyelse: 17.09.2010

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av dette preparatet er eller kan være forbudt i visse EØS-land, i deler av eller hele deres område, som følge av nasjonale dyrehelseprogrammer. Enhver som har til hensikt å innføre, selge, utlevere og/eller bruke preparatet skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før innførsel, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederland

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederland

B. VILKÅR ELLERRESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Reseptpliktig.

I henhold til artikkel 71 i direktiv 2001/82/EF kan et medlemsland forby innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av veterinærpreparatet på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er av biologisk opprinnelse brukt til å produsere aktiv immunitet og er ikke omfattet av *Rådsforordning* (EU) No 470/2009.

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis AR-T DF injeksjonsvæske, suspensjon til svin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Per dose av 2 ml:

≥ 6,2 log₂ TN titer dO-protein (ikke-toksisk deletert derivat av *Pasteurella multocida* dermonekrotisk toksin)

≥ 5,5 log₂ Aggl. titer inaktiverede *B. bronchiseptica* celler

150 mg dl-α-tokoferolacetat

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser) glass hetteglass
50 ml (25 doser) glass hetteglass
20 ml (10 doser) PET hetteglass
50 ml (25 doser) PET hetteglass
100 ml (50 doser), PET hetteglass
250 ml (125 doser), PET hetteglass

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Svin (purker og ungpurker)

6. INDIKASJON(ER)

Vaksine mot progressiv atrofisk rhinitt.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato: {Måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
NL – 5831 AN Boxmeer

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/00/026/001/NO
EU/2/00/026/002/NO
EU/2/00/026/003/NO
EU/2/00/026/004/NO

EU/2/00/026/005/NO
EU/2/00/026/006/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

[100 og 250 ml hetteglass]

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis AR-T DF injeksjonsvæske, suspensjon til svin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose av 2 ml
≥ 6,2 log₂ TN titer dO-protein
≥ 5,5 log₂ Aggl. titer inaktivererte *B. bronchiseptica* celler

dl- α - tokoferolacetat

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Svin (purker og ungpurker).

6. INDIKASJON(ER)

Vaksine mot progressiv atrofisk rhinitt.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

i.m.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP: {Måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.

NL – 5831 AN Boxmeer

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

[20 og 50 ml hetteglass]

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis AR-T DF

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 10 timer.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Porcilis AR-T DF injeksjonsvæske, suspensjon til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis AR-T DF injeksjonsvæske, suspensjon til svin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

- dO-protein (ikke-toksisk deletert derivat av *Pasteurella multocida* dermonekrotisk toksin) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer¹
- inaktiverte *Bordetella bronchiseptica* celler $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹Middel titer for nøytralisering av toksin etter gjentatt vaksinerings av kaniner med ½ dose.

²Middel agglutinasjons titer oppnådd etter én vaksinerings av kaniner med ½ dose.

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

Hjelpestoff:

Formaldehyd $\leq 1,0$ mg

4. INDIKASJON(ER)

For å redusere kliniske symptomer på progressiv atrofisk rhinitt (nysesyke) hos grisunger gjennom passiv oral immunisering via kolostrum fra vaksinerte mordyr.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående temperaturstigning på gjennomsnittlig 1,5 °C, opptil 3 °C hos enkelte griser, kan vanligvis måles på vaksinasjonsdagen eller dagen etter. En slik temperaturstigning kan føre til abort. Redusert aktivitet og nedsatt appetitt forekommer svært ofte hos dyrene på vaksinasjonsdagen. En forbigående hevelse (maks. diameter: 10 cm) kan oppstå på injeksjonsstedet vedvarende i opptil 2 uker. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme andre umiddelbare hypersensitivitetsreaksjoner, som for eksempel oppkast, dyspné eller sjokk.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Svin (purker og ungpurker).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

En dose på 2 ml gis intramuskulært til griser som er 18 uker gamle eller eldre. Vaksinen injiseres fortrinnsvis bak øret.

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: injiser en dose (2 ml) per gris etterfulgt av en ny injeksjon 4 uker etter den første injeksjonen. Den første dosen bør gis 6 uker før forventet grising.

Revaksinering: En enkelt dose (2 ml) gis 2-4 uker før hver etterfølgende grising.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.
Ryst flasken grundig før og under bruk.
Unngå kontaminering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.
Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Kun friske dyr skal vaksineres.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging:

Kan brukes under drektighet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat..

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pasteurella multocida, som produserer dermatonekrotisk toksin, er det agens som forårsaker turbinal atrofi ved progressiv atrofisk rhinitt. Kolonisering med *Pasteurella multocida* på overflaten av den nasale mukosa fremmes ofte av *Bordetella bronchiseptica*. Vaksinen inneholder et ikke-toksisk, rekombinant derivat av *Pasteurella multocida*-toksinet og inaktiverte *Bordetella bronchiseptica* celler. Antigenene er inkorporert i en adjuvans basert på dl- α -tokoferol. Nyfødte grisunger oppnår passiv immunitet via kolostrum fra vaksinerte purker/ungpurker.

Pappeske med 1 glass hetteglass (hydrolytisk Type I) på 20 ml eller 50 ml.
Pappeske med 1 PET hetteglass på 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.