

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis AR-T DF injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

- Protein dO (atoxiskt deletionsderivat av dermonekrotiserande toxin från *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer¹
- Inaktiverade celler av *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹ Genomsnittlig toxinneutraliserande titer erhållen efter upprepade vaccinationer med halva dosen till kanin.

² Genomsnittlig agglutinationstiter erhållen efter enstaka vaccinationer med halva dosen till kanin.

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

Hjälpämne:

Formaldehyd ≤ 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (suggor och gyltor).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För reducering av kliniska tecken på progressiv, atrofisk rhinit hos späddgrisar via passiv, oral immunisering med råmjölk från moderdjur, som immuniserats aktivt med vaccinet.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar

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

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

På vaccinationsdagen eller under påföljande dag kan en övergående höjning av kroppstemperaturen förekomma med i genomsnitt 1,5 °C, hos några djur upp till 3 °C, vilket kan leda till abort. Minskad aktivitet och aptitlöshet på vaccinationsdagen är mycket vanligt och/eller en övergående svullnad (som mest 10 cm i diameter) kan uppstå på injektionsstället och kvarstå upp till två veckor. I mycket sällsynta fall kan andra omedelbara överkänslighetsreaktioner förekomma, t ex kräkningar, dyspné och chock.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet (se avsnitt 4.9 för mer information).

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 administreringsätt

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning. Skaka flaskan kraftigt före och med jämna mellanrum under vaccineringen. Undvik kontaminering.

En dos om 2 ml ges som intramuskulär injektion till svin från 18 veckors ålder. Vaccinet bör helst administreras omedelbart bakom örat.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Injicera en dos (2 ml) per djur, följt av en andra injektion 4 veckor efter den första injektionen. Den första injektionen bör göras 6 veckor före förväntat grisningsdatum.

Revaccination: En enkelinjektion med en dos (2 ml) bör utföras 2 till 4 veckor före varje påföljande grisning.

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

Frånsett en övergående, genomsnittlig kroppstemperaturhöjning på vaccinationsdagen eller under påföljande dag, förväntas inga biverkningar vid administrering av dubbel dos utöver dem som nämnts under avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: inaktiverat bakteriellt vaccin.
ATCvet kod: QI09AB04.

För aktiv immunisering i syfte att ge passiv immunitet till avkomman mot progressiv atrofisk rhinit.

Pasteurella multocida, som producerar dermonekrotiserande toxin, är den patogen, som orsakar atrofi av näsmusselbenen vid progressiv atrofisk rhinit. Kolonisering av nässlemhinnans yta med *Pasteurella multocida* främjas oftast av *Bordetella bronchiseptica*. Vaccinet innehåller ett atoxiskt, rekombinant derivat av *Pasteurella multocida*-toxin och inaktiverade celler av *Bordetella bronchiseptica*. Immunogenerna är inkorporerade i ett adjuvans baserat på dl- α -tokoferol. Spädgrisarna får passiv immunitet via intag av råmjölk från vaccinerade suggor/gyltor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Fosfatbuffert
Simetikon
Polysorbat 80
Formaldehyd
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande en 20 ml eller 50 ml injektionsflaska av glas (hydrolytiskt typ I).
Kartong innehållande en 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml PET-injektionsflaska.
Injektionsflaskorna är förslutna med en halogenbutylgummipropp och förseglade med en aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/026/001-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 16 november 2000
Datum för förnyat godkännande: 17 september 2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Porcilis AR-T DF är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda Porcilis AR-T DF skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och/eller används.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA)
AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR
FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

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

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverknig, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt 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 området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis AR-T DF injektionsvätska, suspension för svin

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

Per dos om 2 ml:

≥ 6,2 log₂ TN titer Protein dO (atoxiskt deletionsderivat av dermonekrotiserande toxin från *Pasteurella multocida*)

≥ 5,5 log₂ Aggl. titer inakt. celler av *B. bronchiseptica*

150 mg dl- α -tokoferolacetat

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser) injektionsflaska, glas

50 ml (25 doser) injektionsflaska, glas

20 ml (10 doser) injektionsflaska, PET

50 ml (25 doser) injektionsflaska, PET

100 ml (50 doser) injektionsflaska, PET

250 ml (125 doser) injektionsflaska, PET

5. DJURSLAG

Svin (suggor och gyltor)

6. INDIKATION(ER)

Vaccin mot progressiv, atrofisk rhinit.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten innerförpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

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

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/2/00/026/001

EU/2/00/026/002

EU/2/00/026/003

EU/2/00/026/004

EU/2/00/026/005

EU/2/00/026/006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN
{100 och 250 ml flaskor}**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Porcilis AR-T DF injektionsvätska, suspension för svin

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

Per dos om 2 ml:

≥ 6,2 log₂ TN titer Protein dO

≥ 5,5 log₂ Aggl. titer inaktiverade celler av *B. bronchiseptica*

dl- α -tokoferolacetat

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (50 doser)

250 ml (125 doser)

5. DJURSLAG

Svin (suggor och gyltor)

6. INDIKATION(ER)

Vaccin mot progressiv, atrofisk rhinit.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten innerförpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**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/2/00/026/001-006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
20 och 50 ml injektionsflaskor**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Porcilis AR-T DF

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

i.m.

5. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Använd bruten innerförpackning inom 10 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Porcilis AR-T DF injektionsvätska, suspension för svin

- 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**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Porcilis AR-T DF injektionsvätska, suspension för svin

- DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

- Protein dO (atoxiskt deletionsderivat av dermonekrotiserande toxin från *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer¹

- Inaktiverade celler av *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹ Genomsnittlig toxinneutraliserande titer erhållen efter upprepade vaccinationer med halva dosen till kanin.

² Genomsnittlig agglutinationstiter erhållen efter enstaka vaccinationer med halva dosen till kanin.

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

Hjälpämne:

Formaldehyd ≤ 1 mg

- ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

För minskning av kliniska tecken på progressiv atrofisk rhinit (nyssjuka) hos späddgrisar via passiv, oral immunisering med råmjölk från moderdjur som immuniserats aktivt med vaccinet.

- KONTRAINDIKATIONER**

Inga

- BIVERKNINGAR**

På vaccinationsdagen eller under påföljande dag kan en övergående höjning av kroppstemperaturen förekomma med i genomsnitt 1,5 °C, hos några djur upp till 3 °C, som kan leda till abort. Minskad aktivitet och aptitlöshet på vaccinationsdagen är mycket vanligt och/eller en övergående svullnad (som mest 10 cm i diameter) kan uppstå på injektionsstället och kvarstå upp till två veckor. I mycket sällsynta fall kan andra omedelbara överkänslighetsreaktioner förekomma, t ex kräkningar, andnöd och chock.

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

7. DJURSLAG

Svin (suggor och gyltor)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

En dos om 2 ml ges som intramuskulär injektion till svin från 18 veckors ålder. Vaccinet bör helst ges omedelbart bakom örat.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Injicera en dos (2 ml) per djur följt av en andra injektion 4 veckor efter den första injektionen. Den första injektionen bör göras 6 veckor före förväntat grisningsdatum.

Revaccination: En enkelinjektion med en dos (2 ml) bör utföras 2 till 4 veckor före varje påföljande grisning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.
Skaka flaskan kraftigt före och med jämna mellanrum under användningen.
Undvik kontaminering.

10. KARENSTID

Noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.
Hållbarhet i bruten innerförpackning: 10 timmar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Endast friska djur ska vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Porcilis AR-T DF:

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.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Pasteurella multocida, som producerar dermonekrotiserande toxin, är den patogen, som orsakar atrofi av nässelbenen vid progressiv atrofisk rhinit. Kolonisering av näslemhinnans yta med *Pasteurella multocida* främjas oftast av *Bordetella bronchiseptica*. Vaccinet innehåller ett atoxiskt, rekombinant derivat av *Pasteurella multocida*-toxin och inaktiverade celler av *Bordetella bronchiseptica*. Immunogenerna är inkorporerade i ett adjuvans, baserat på dl- α -tokoferol. Spädgrisarna får passiv immunitet via intag av råmjölk från vaccinerade suggor/gyltor.

Kartong innehållande en 20 ml eller 50 ml injektionsflaska av glas (hydrolytiskt typ I).
Kartong innehållande en 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml PET-injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.