

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis AR-T DF suspensión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

- Proteína dO (derivado no tóxico por delección de toxina dermonecrótica de *Pasteurella multocida*) ≥ 6,2 log₂ título TN¹
- Células inactivadas de *Bordetella bronchiseptica* ≥ 5,5 log₂ título Agl²

¹ Título medio de neutralización de toxina obtenido tras la vacunación repetida con media dosis en conejos.

² Título medio de aglutinación obtenido tras la vacunación única con media dosis en conejos.

Adyuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de sodio	
Tampón fosfato	
Simeticona	
Polisorbato 80	
Formaldehido	≤1 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión acuosa blanca o casi blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdas (adultas y nulíparas)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la reducción de los signos clínicos de la rinitis atrófica progresiva en lechones mediante inmunización oral pasiva con el calostro de madres inmunizadas activamente con la vacuna.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdas (adultas y nulíparas):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ , disminución de la actividad ² , pérdida de apetito ² . Inflamación del punto de inyección ³ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (es decir vómitos, disnea y shock).

¹ Transitorio, aumento medio de aproximadamente 1,5 °C, en algunos cerdos hasta 3 °C, que podría producir un aborto y que generalmente se registra el día de la vacunación o al día siguiente.

² El día de la vacunación.

³ Transitoria (diámetro máximo: 10 cm) de una duración de hasta 2 semanas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente. Agitar enérgicamente antes y a intervalos durante su uso. Evitar la introducción de contaminación.

Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular en cerdas de 18 o más semanas de edad. La vacuna debe administrarse preferiblemente justo detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunación primaria: inyectar una dosis (2 ml) por cerda, seguida de una segunda inyección 4 semanas después de la primera inyección. La primera vacunación debe ser administrada 6 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Revacunación: debe realizarse una única inyección de una dosis (2 ml) 2 a 4 semanas antes de cada siguiente parto.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Excepto un mayor aumento medio de la temperatura corporal transitorio el día de la vacunación o al día siguiente, tras la administración de una dosis doble de la vacuna no caben esperar otras reacciones adversas que las mencionadas en el punto 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB04.

Para estimular la inmunidad activa con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a la rinitis atrófica progresiva.

La toxina dermonecrótica producida por *Pasteurella multocida* es el patógeno responsable de la atrofia de los turbinados en la rinitis atrófica progresiva. Lo más frecuente es que la colonización de la superficie de la mucosa nasal por *P. multocida* sea promovida por *Bordetella bronchiseptica*. La vacuna contiene un derivado recombinante no tóxico de la toxina de *P. multocida* y células inactivadas de *B. bronchiseptica*. Los inmunógenos se incorporan en un adyuvante basado en acetato de dl- α -tocoferilo. Los lechones neonatos adquieren inmunidad pasiva a través de la ingestión de calostro de cerdas adultas/nulíparas vacunadas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) que contienen 20 o 50 ml o vial de PET que contiene 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml. Los viales se cierran con un tapón de goma de halogenobutilo y se sellan con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene un vial de vidrio de 20 ml o 50 ml.

Caja de cartón que contiene un vial de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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/2/00/026/008

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/11/2000.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN con un vial de vidrio de 20 ml y 50 ml
CAJA DE CARTÓN con un vial de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis AR-T DF suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis de 2 ml:
Proteína dO $\geq 6,2 \log_2$ título TN
Células de *B. bronchiseptica* inac $\geq 5,5 \log_2$ título Agl

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis)
50 ml (25 dosis)
100 ml (50 dosis)
250 ml (125 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas y nulíparas)

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

VIALES DE PET - 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis AR-T DF suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis de 2 ml:

Proteína dO $\geq 6,2 \log_2$ título TN

Células de *B. bronchiseptica* inac $\geq 5,5 \log_2$ título AgI

100 ml (50 dosis)

250 ml (125 dosis)

3. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas y nulíparas)

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIALES DE VIDRIO O PET - 20 y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis AR-T DF



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Proteína dO $\geq 6,2 \log_2$ título TN
Células de *B. bronchiseptica* inac $\geq 5,5 \log_2$ título Agl

20 ml (10 dosis)
50 ml (25 dosis)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Porcilis AR-T DF suspensión inyectable para cerdos.

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos :

- Proteína dO (derivado no tóxico por deleción de toxina dermonecrótica de *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ título TN¹
- Células inactivadas de *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ título Agl²

¹ Título medio de neutralización de toxina obtenido tras la vacunación repetida con media dosis en conejos.

² Título medio de aglutinación obtenido tras la vacunación única con media dosis en conejos.

Adyuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg

Excipientes:

Formaldehído ≤ 1 mg

Suspensión acuosa blanca o casi blanca.

3. Especies de destino

Cerdas (nulíparas y adultas).

4. Indicaciones de uso

Para la reducción de los signos clínicos de la rinitis atrófica progresiva en lechones mediante inmunización oral pasiva con el calostro de madres inmunizadas activamente con la vacuna.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Excepto un mayor aumento medio de la temperatura corporal transitorio el día de la vacunación o al día siguiente, tras la administración de una dosis doble de la vacuna no caben esperar otras reacciones adversas que las mencionadas en la sección “Reacciones adversas”.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Cerdas (núlparas y adultas):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ , disminución de la actividad ² , pérdida de apetito ² . Inflamación del punto de inyección ³ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (es decir vómitos, disnea y shock).

¹ Transitorio, aumento medio de aproximadamente 1,5 °C, en algunos cerdos hasta 3 °C, que podría producir un aborto y que generalmente se registra el día de la vacunación o al día siguiente.

² El día de la vacunación.

³ Transitoria (diámetro máximo: 10 cm) de una duración de hasta 2 semanas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular en cerdas de 18 o más semanas de edad. La vacuna debe administrarse preferiblemente justo detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunación primaria: inyectar una dosis (2 ml) por cerda, seguida de una segunda inyección 4 semanas después de la primera inyección. La primera vacunación debe ser administrada 6 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Revacunación: debe realizarse una única inyección de una dosis (2 ml) 2 a 4 semanas antes de cada siguiente parto.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente.
Agitar enérgicamente antes y a intervalos durante su uso.
Evitar la introducción de contaminación.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/00/026/001-006.

Formatos:

Caja de cartón que contiene un vial de vidrio) de 20 ml o 50 ml.

Caja de cartón que contiene un vial de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Bajos.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Información adicional

La toxina dermonecrótica producida por *Pasteurella multocida* es el patógeno responsable de la atrofia de los turbinados en la rinitis atrófica progresiva. Lo más frecuente es que la colonización de la superficie de la mucosa nasal por *P. multocida* sea promovida por *Bordetella bronchiseptica*. La vacuna contiene un derivado recombinante no tóxico de la toxina de *P. multocida* y células de *B. bronchiseptica* inactivada. Los inmunógenos se incorporan en un adyuvante basado en acetato de dl- α -tocoferilo. Los lechones neonatos adquieren inmunidad pasiva a través de la ingestión de calostro de cerdas adultas/nulíparas vacunadas.