

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis AR-T DF suspenzija za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek 2 ml vsebuje:

### Učinkovine:

- protein dO (netoksični delecijski derivat dermonekrotičnega toksina bakterije *Pasteurella multocida*)  $\geq 6,2 \log_2$  toksin nevtralizirajočega titra<sup>1</sup>
- inaktivirane celice bakterije *Bordetella bronchiseptica*  $\geq 5,5 \log_2$  aglutinacijskega titra<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Srednji toksin nevtralizirajoči titer je določen po ponovljeni vakcinaciji s polovičnim odmerkom pri kuncih.

<sup>2</sup>Srednji aglutinacijski titer je določen po enkratni vakcinaciji s polovičnim odmerkom pri kuncih.

### Dodatek:

dl-alfa-tokoferol acetat 150 mg

### Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev klorid	
fosfatni pufer	
simetikon	
polisorbat 80	
formaldehid	$\leq 1$ mg
voda za injekcije	

Vodna, bela ali skoraj bela suspenzija.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice)

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zmanjšanje kliničnih znakov progresivnega atrofičnega rinitisa pujskov s pasivno peroralno imunizacijo prek kolostruma aktivno imuniziranih mater.

### 3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Prašiči (svinje in mladice):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	povišana temperatura <sup>1</sup> , zmanjšana aktivnost <sup>2</sup> , izguba apetita <sup>2</sup> oteklina na mestu injiciranja <sup>3</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	preobčutljivostna reakcija (npr. bruhanje, dispneja in šok)

<sup>1</sup> Prehodno; povprečno zvišanje za 1,5 °C, pri nekaterih prašičih do 3 °C, kar lahko vodi do abortusa in se na splošno lahko izmeri na dan cepljenja ali naslednji dan

<sup>2</sup> Na dan cepljenja

<sup>3</sup> Prehodno (največji premer je 10 cm), ki traja do dveh tednov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ni podatkov. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločamo od primera do primera.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo. Dobro pretresite pred uporabo in v razmakih med uporabo. Pazite, da ne pride do kontaminacije.

Dajte en odmerek po 2 ml intramuskularno prašičem, starim 18 tednov in starejšim. Cepivo je najbolje dajati za uho.

#### Shema cepljenja:

*Prvo cepljenje:* en odmerek (2 ml) za enega prašiča, nato drugi odmerek 4 tedne po prvem. Prvi odmerek je treba dati 6 tednov pred pričakovano prasiatvijo.

*Revakcinacija:* en odmerek (2 ml) je treba dati 2 do 4 tedne pred vsako naslednjo prasiatvijo.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Razen večjega povprečnega prehodnega porasta telesne temperature na dan cepljenja ali naslednji dan ni pričakovati drugih neželenih učinkov kot tistih, opisanih v poglavju 4.6 po dajanju dvojnega odmerka cepiva.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI09AB04**

Spodbujanje aktivne imunosti za razvoj pasivne imunosti pri potomcih proti progresivnemu atrofičnemu rinitisu.

*Pasteurella multocida*, ki izloča dermonekrotični toksin, povzroča atrofijo nosnih školjk pri progresivnem atrofičnem rinitisu. Kolonizacijo površine nosne sluznice s *P. multocido* najpogosteje pospeši okužba z *Bordetello bronchiseptica*. Cepivo vsebuje netoksični rekombinantni derivat toksina *P. multocide* in inaktivirane celice *B. bronchiseptica*. Imunogeni so vgrajeni v adjuvans na osnovi dl-alfa-tokoferola. Novorojeni pujski pridobijo pasivno imunost s kolostrumom cepljenih svinj/mladic.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 C – 8 C).  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.

#### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Steklena viala (1. hidrolitična skupina), ki vsebuje 20 ml ali 50 ml, ali viala iz PET, ki vsebuje 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml. Viale so zaprte z zamaškom iz halogenobutilne gume in z aluminijasto zaporko.

#### Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo po 20 ml ali 50 ml iz stekla.

Kartonska škatla z eno vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml iz tereftalata [PET]

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

### **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

### **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16. november 2000.

### **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}

### **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla z eno vialo po 20 ml ali 50 ml iz stekla

Kartonska škatla z eno vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml iz tereftalata [PET]

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis AR-T DF, suspenzija za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Na odmerek po 2 ml:

protein dO  $\geq 6.2 \log_2$  toksin nevtralizirajočega titra

inaktivirane celice *B. bronchiseptica*  $\geq 5,5 \log_2$  aglutinacijskega titra

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

20 ml (10 odmerkov)

50 ml (25 odmerkov)

100 ml (50 odmerkov)

250 ml (125 odmerkov)

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (svinje in mladice)

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI****PET Viale po 100 ml in 250 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis AR-T DF, suspenzija za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Na odmerek po 2 ml:

protein dO  $\geq 6,2 \log_2$  toksin nevtralizirajočega titrainaktivirane celice *B. bronchiseptica*  $\geq 5,5 \log_2$  aglutinacijskega titra

100 ml (50 odmerkov)

250 ml (125 odmerkov)

**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (svinje in mladice)

**4. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Steklene vialo po 20 ml in 50 ml }

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis AR-T DF



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

protein dO  $\geq 6.2 \log_2$  toksin nevtralizirajočega titra  
inaktivirane celice *B. bronchiseptica*  $\geq 5,5 \log_2$  aglutinacijskega titra

20 ml (10 odmerkov)

50 ml (25 odmerkov)

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {število}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Porcilis AR-T DF, suspenzija za injiciranje za prašiče

### 2. Sestava

Vsak odmerek 2 ml vsebuje:

#### Učinkovine:

- protein dO (netoksični delecijski derivat dermonekrotičnega toksina bakterije *Pasteurella multocida*)  $\geq 6,2 \log_2$  toksin nevtralizirajočega titra<sup>1</sup>
- inaktivirane celice bakterije *Bordetella bronchiseptica*  $\geq 5,5 \log_2$  aglutinacijskega titra<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Srednji toksin nevtralizirajoči titer je določen po ponovljeni vakcinaciji s polovičnim odmerkom pri kuncih.

<sup>2</sup>Srednji aglutinacijski titer je določen po enkratni vakcinaciji s polovičnim odmerkom pri kuncih.

#### Dodatek:

dl-alfa-tokoferol acetat 150 mg

#### Pomožna(pomožne) snov(i):

formaldehid  $\leq 1$  mg

Vodna, bela ali skoraj bela suspenzija.

### 3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice).

### 4. Indikacije

Zmanjšanje kliničnih znakov progresivnega atrofičnega rinitisa pujskov s pasivno peroralno imunizacijo prek kolostruma aktivno imuniziranih mater.

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:



V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smisleno.

#### Brejest:

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brejosti.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

O varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ni podatkov. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

#### Preveliko odmerjanje:

Razen višjega povprečnega prehodnega zvišanja telesne temperature na dan cepljenja ali naslednji dan po dajanju dvojnega odmerka cepiva ni mogoče pričakovati drugih neželenih dogodkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju »Neželeni dogodki«.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Prašiči (svinje in mladice):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	povišana temperatura <sup>1</sup> , zmanjšana aktivnost <sup>2</sup> , izguba apetita <sup>2</sup> , oteklina na mestu injiciranja <sup>3</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	preobčutljivostna reakcija (npr. bruhanje, dispneja in šok)

<sup>1</sup> Prehodno; povprečno zvišanje za 1,5 °C, pri nekaterih prašičih do 3 °C, kar lahko vodi do abortusa in se na splošno lahko izmeri na dan cepljenja ali naslednji dan

<sup>2</sup> Na dan cepljenja

<sup>3</sup> Prehodno (največji premer je 10 cm), ki traja do dveh tednov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Dajte en odmerek po 2 ml intramuskularno prašičem, starim 18 tednov in starejšim. Cepivo je najbolje dajati za uho.

#### Shema cepljenja:

*Prvo cepljenje:* en odmerek (2 ml) za enega prašiča, nato drugi odmerek 4 tedne po prvem. Prvi odmerek je treba dati 6 tednov pred pričakovano prasiatvijo.

*Revakcinacija*: en odmerek (2 ml) 2 do 4 tedne pred vsako naslednjo pravitvijo.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo.  
Pred uporabo in občasno med njo dobro pretresite.  
Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

## **10. Karenca**

Nič dni

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.  
Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.  
Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini.  
Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 10 ur.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.  
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

EU/2/00/026/001-006

### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo po 20 ml ali 50 ml iz stekla

Kartonska škatla z eno vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml iz tereftalata [PET]

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

### **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

### **Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **Latvija**

Tel: + 37052196111

### **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

### **Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

## **17. Druge informacije>**

*Pasteurella multocida*, ki izloča dermonekrotični toksin, povzroča atrofijo nosnih školjk pri progresivnem atrofičnem rinitisu. Kolonizacijo površine nosne sluznice s *Pasteurella multocida* najpogosteje pospeši okužba z *Bordetella bronchiseptica*. Cepivo vsebuje netoksični rekombinantni derivat toksina *Pasteurella multocida* in inaktivirane celice *Bordetella bronchiseptica*. Imunogeni so vgrajeni v adjuvans na osnovi dl-alfa-tokoferola. Novorojeni pujski pridobijo pasivno imunost s kolostrumom cepljenih svinj ali mladic.