

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis AR-T DF injeksjonsvæske, suspensjon til gris

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 titer¹
- Inaktiverte *Bordetella bronchiseptica* celler $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹ Gjennomsnittlig titer for nøytralisering av toksin etter gjentatt vaksinerings av kaniner med en halv dose.

² Gjennomsnittlig agglutinasjonstiter oppnådd etter én vaksinerings av kaniner med en halv dose.

Adjuvans:

dl- α - tokoferolacetat 150 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumklorid	
Fosfatbuffer	
Simetikon	
Polysorbat 80	
Formaldehyd	≤ 1 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

Vandig, hvit eller nesten hvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker og ungpurker).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (purker og ungpurker).

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur ¹ , redusert aktivitet ² , nedsatt appetitt ² ; Hevelse på injeksjonsstedet ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. oppkast, dyspné og sjokk)

¹ Forbigående; gjennomsnittlig økning på 1,5 °C, opptil 3 °C hos enkelte griser, og kan føre til abort. Måles vanligvis på vaksinasjonsdagen eller dagen etter.

² På vaksinasjonsdagen.

³ Forbigående (maks. diameter på 10 cm) i opptil 2 uker.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

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

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: Injiser én 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: Én enkelt dose (2 ml) gis 2-4 uker før hver etterfølgende grising.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Bortsett fra forbigående høyere gjennomsnittlig kroppstemperatur på vaksinasjonsdagen eller dagen etter, er det ikke ventet andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. 3.6. ved administrasjon av en dobbel dose vaksine.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AB04.

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

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Glasshetteglass (hydrolytisk type 1) som inneholder 20 ml eller 50 ml, eller PET-hetteglass som inneholder 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Hetteglassene er lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 glasshetteglass 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/11/2000.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PAPPESKE med ett glasshetteglass på 20 ml eller 50 ml

PAPPESKE med ett PET-hetteglass på 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis AR-T DF injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per dose à 2 ml:

dO-protein $\geq 6,2 \log_2$ TN titer

Inaktiverte *B. bronchiseptica*-celler $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

100 ml (50 doser)

250 ml (125 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (purker og ungpurker)

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

PET-HETTEGLASS - 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis AR-T DF injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per dose à 2 ml:

dO-protein $\geq 6,2 \log_2$ TN titer

Inaktiverte *B. bronchiseptica* celler $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer

100 ml (50 doser)

250 ml (125 doser)

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (purker og ungpurker).

4. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

GLASS- ELLER PET-HETTEGLASS - 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis AR-T DF



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

dO-protein $\geq 6,2 \log_2$ TN titer

Inaktiverte *B. bronchiseptica* celler $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. Titer

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Porcilis AR-T DF injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

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

¹ Gjennomsnittlig titer for nøytralisering av toksin etter gjentatt vaksinerings av kaniner med en halv dose.

² Gjennomsnittlig agglutinasjonstiter oppnådd etter én vaksinerings av kaniner med en halv dose.

Adjuvans:

dl- α - tokoferolacetat 150 mg

Hjelpestoff:

Formaldehyd ≤ 1 mg

Vandig, hvit eller nesten hvit suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker og ungpurker).

4. Indikasjoner for bruk

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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

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

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris (purker og ungpurker):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur ¹ , redusert aktivitet ² , nedsatt appetitt ² ; Hevelse på injeksjonsstedet ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. oppkast, dyspné og sjokk)

¹ Forbigående; gjennomsnittlig økning på 1,5 °C, opptil 3 °C hos enkelte griser, og kan føre til abort. Måles vanligvis på vaksinasjonsdagen eller dagen etter.

² På vaksinasjonsdagen.

³ Forbigående (maks. diameter på 10 cm) i opptil 2 uker.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

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

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: Injiser én 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: Én enkelt dose (2 ml) gis 2-4 uker før hver etterfølgende grising.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/00/026/001-006

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 glasshetteglass 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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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. Ytterligere informasjon

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