

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis AR-T DF suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

- Protéine dO (dérivé délété non toxique de la toxine dermonécrotique de *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ titre TN¹
- Cellules inactivées de *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titre agglutinant²

¹ Titre moyen neutralisant toxinique obtenu après injection répétée d'une demi-dose à des lapins.

² Titre moyen agglutinant obtenu après injection unique d'une demi-dose à des lapins.

Adjuvant :

Acétate de dl- α -tocophérol 150 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de sodium	
Tampon phosphate	
Siméthicone	
Polysorbate 80	
Formaldéhyde	≤ 1 mg
Eau pour préparations injectables	

Suspension aqueuse, blanche ou presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour la réduction des signes cliniques de la rhinite atrophique progressive chez les porcelets par immunisation passive orale avec le colostrum de mères immunisées activement avec le vaccin.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs (truies et cochettes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée ¹ , baisse d'activité ² , perte d'appétit ² ; Gonflement au site d'injection ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité (vomissements, dyspnée, état de choc)

¹ Transitoire ; augmentation moyenne de 1,5 °C, voire de 3 °C chez certains porcs, pouvant entraîner un avortement et pouvant généralement être constatée le jour de la vaccination ou le jour suivant.

² Le jour de la vaccination.

³ Transitoire (diamètre maximal : 10 cm) pendant deux semaines maximum.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante. Agiter vigoureusement avant l'utilisation et à intervalles réguliers pendant l'utilisation. Éviter l'introduction de contaminants.

Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire à des porcs de 18 semaines ou plus.

Administrer le vaccin de préférence juste derrière l'oreille.

Programme de vaccination :

Primovaccination : injecter une dose (2 ml) par animal, suivie d'une seconde injection 4 semaines après. La première vaccination doit être réalisée 6 semaines avant la date prévue de la mise-bas.

Rappel : une dose vaccinale (2 ml) unique doit être administrée 2 à 4 semaines avant chaque mise-bas suivante.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés en rubrique 3.6 n'est à craindre après administration d'une double dose de vaccin, excepté une élévation moyenne transitoire plus importante de la température corporelle le jour de la vaccination ou le lendemain.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AB04.

Pour induire une immunité active chez les truies afin de transmettre une immunité passive contre la rhinite atrophique progressive aux porcelets.

La toxine dermonécrotique produite par *Pasteurella multocida* est l'agent pathogène responsable de l'atrophie des cornets nasaux lors de rhinite atrophique progressive. La colonisation de la surface de la muqueuse nasale par *P. multocida* est le plus souvent favorisée par *Bordetella bronchiseptica*. Le vaccin contient un dérivé recombinant non toxique de la toxine de *P. multocida* et des cellules inactivées de *B. bronchiseptica*. Les antigènes sont incorporés dans un adjuvant à base de dl- α -tocophérol. Les porcelets nouveaux-nés reçoivent une immunité passive lors de l'ingestion de colostrum des truies/cochettes vaccinées.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (hydrolytique de type I) de 20 ml ou 50 ml ou flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml. Les flacons sont fermés par un bouchon caoutchouc halogénobutyl et scellés à l'aide d'une capsule aluminium.

Présentations :

Boîte carton d'un flacon verre de 20 ml ou 50 ml.

Boîte carton d'un flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16 novembre 2000

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON d'un flacon verre de 20 ml ou 50 ml****BOÎTE CARTON d'un flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis AR-T DF suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 2 ml:

Protéine dO $\geq 6,2 \log_2$ titre TNCellules inactivées de *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titre agglutinant**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies et cochettes)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons PET de 100 ml et 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis AR-T DF suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 2 ml

Protéine dO $\geq 6,2 \log_2$ titre TN

Cellules inactivées de *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titre agglutinant

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies et cochettes)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons verre ou PET de 20 ml et 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis AR-T DF



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Protéine dO $\geq 6,2 \log_2$ titre TN

Cellules inactivées de *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titre agglutinant

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Porcilis AR-T DF suspension injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

- Protéine dO (dérivé délété non toxique de la toxine dermonécrotique de *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ titre TN¹
- Cellules inactivées de *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titre agglutinant²

¹ Titre moyen neutralisant toxinique obtenu après injection répétée d'une demi-dose à des lapins.

² Titre moyen agglutinant obtenu après injection unique d'une demi-dose à des lapins.

Adjuvant :

Acétate de dl- α -tocophérol 150 mg

Excipient :

Formaldéhyde ≤ 1 mg

Suspension aqueuse, blanche ou presque blanche.

3. Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

4. Indications d'utilisation

Pour la réduction des signes cliniques de la rhinite atrophique progressive chez les porcelets par immunisation passive orale avec le colostrum de mères immunisées activement avec le vaccin.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés en rubrique « Effets indésirables » n'est à craindre après administration d'une double dose de vaccin, excepté une élévation moyenne transitoire plus importante de la température corporelle le jour de la vaccination ou le lendemain.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs (truies et cochettes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée ¹ , baisse d'activité ² , perte d'appétit ² ; Gonflement au site d'injection ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité (vomissements, dyspnée, état de choc)

¹ Transitoire ; augmentation moyenne de 1,5 °C, voire de 3 °C chez certains porcs, pouvant entraîner un avortement et pouvant généralement être constatée le jour de la vaccination ou le jour suivant.

² Le jour de la vaccination.

³ Transitoire (diamètre maximal : 10 cm) pendant deux semaines maximum.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire à des porcs de 18 semaines ou plus.
Administrer le vaccin de préférence juste derrière l'oreille.

Programme de vaccination :

Primovaccination : injecter une dose (2 ml) par animal, suivie d'une seconde injection 4 semaines après. La première vaccination doit être réalisée 6 semaines avant la date prévue de la mise-bas.

Rappel : une dose vaccinale (2 ml) unique doit être administrée 2 à 4 semaines avant chaque mise-bas suivante.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.
Agiter vigoureusement avant l'utilisation et à intervalles réguliers pendant l'utilisation.
Eviter l'introduction de contaminants.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/00/026/001-006

Présentations :

Boîte carton d'un flacon verre de 20 ml ou 50 ml.
Boîte carton d'un flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

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

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

Latvija
Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Autres informations

La toxine dermonécrotique produite par *Pasteurella multocida* est l'agent pathogène responsable de l'atrophie des cornets nasaux lors de rhinite atrophique progressive. La colonisation de la surface de la muqueuse nasale par *P. multocida* est le plus souvent favorisée par *Bordetella bronchiseptica*. Le vaccin contient un dérivé recombinant non toxique de la toxine de *P. multocida* et des cellules inactivées de *B. bronchiseptica*. Les antigènes sont incorporés dans un adjuvant à base de dl- α -tocophérol. Les porcelets nouveaux-nés reçoivent une immunité passive lors de l'ingestion de colostrum des truies/cochettes vaccinées.