

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis AR-T DF injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 2 ml indeholder:

Aktive stoffer

- Protein dO (non-toksisk deleteret derivat af *Pasteurella multocida* dermonekrotisk toksin) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer¹
- Inaktiverede *Bordetella bronchiseptica* celler $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹ Middel titer for neutralisering af toksin opnået efter gentagen vaccination af kaniner med ½ dosis.

² Middel agglutinations titer opnået efter en enkelt vaccination af kaniner med ½ dosis.

Adjuvans:

dl- α -tocopherolacetat 150 mg

Hjælpestof:

Formaldehyd ≤ 1 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til reduktion af de kliniske symptomer på progressiv atrofisk rhinitis hos grise gennem passiv oral immunisering via kolostrum fra moderdyr, som er aktivt immuniserede med vaccinen.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forbigående stigning i kropstemperaturen på gennemsnitlig ca. 1,5°C men op til 3°C i enkelte grise kan almindeligvis måles på vaccinationsdagen eller den følgende dag. Temperaturstigningen kan medføre abort. Nedsat aktivitet og mangel på ædelyst er meget almindeligt på vaccinationsdagen og/eller en forbigående hævelse (maks. diameter: 10 cm) i op til 2 uger kan ses på injektionsstedet. I meget sjældne tilfælde kan andre akutte hypersensitivitetsreaktioner forekomme, f.eks. opkast, dyspnø og shock.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed. (Se detaljer i afsnit 4.9).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Lad vaccinen opnå stuetemperatur inden brug. Ryst grundigt inden brug og regelmæssigt under brug. Undgå kontaminering.

Giv en dosis af 2 ml ved intramuskulær injektion til grise, der er 18 uger gamle eller ældre. Vaccinen bør fortrinsvis gives lige bag øret.

Vaccinationsskema:

Basisvaccination: Der gives en dosis (2 ml) pr. gris efterfulgt af endnu en injektion 4 uger senere. Den første vaccination bør administreres 6 uger før forventet faring.

Revaccination: En enkelt vaccination med en dosis (2 ml) bør gives 2 til 4 uger før hver efterfølgende faring.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Bortset fra en midlertidig højere gennemsnitlig legemstemperatur på vaccinationsdagen eller den følgende dag forventes ingen bivirkninger efter brug af dobbelt dosis, ud over hvad der allerede er nævnt under punkt 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 døgn

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret bakterievaccine.
ATCvet kode: QI09AB04.

Til stimulering af aktiv immunitet med henblik på dannelse af passiv immunitet hos afkommet mod progressiv atrofisk rhinitis.

Dermonekrotisk toksinproducerende *Pasteurella multocida* er det patogen, som forårsager turbinal atrofi ved progressiv atrofisk rhinitis. Kolonisering med *Pasteurella multocida* på overfladen af den nasale mukosa fremmes ofte af *Bordetella bronchiseptica*. Vaccinen indeholder et non-toksisk, rekombinant derivat af *Pasteurella multocida* toksinet og inaktiverede *Bordetella bronchiseptica* celler. Antigenerne er inkorporerede i en adjuvans baseret på dl- α -tocopherol. Nyfødte grise opnår passiv immunitet via optagelse af kolostrum fra vaccinerede søer/gylte.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumchlorid
Phosphatbuffer
Simeticon
Polysorbat 80
Formaldehyd
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke fryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas (hydrolytisk Type I glas) af 20 ml eller 50 ml.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas (PET) af 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml..
Hætteglassene er lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumkappe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/026/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 16. november 2000

Dato for seneste fornyelse: 17. september 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af Porcilis AR-T DF er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende Porcilis AR-T DF, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER
AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

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

Navn og adresse på fremstilleren, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.>

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis AR-T DF injektionsvæske, suspension til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Pr. dosis af 2 ml:

- $\geq 6,2 \log_2$ TN titer Protein dO (non-toksisk deleteret derivat af *Pasteurella multocida* dermonekrotisk toksin)

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

150 mg dl- α -tocopherolacetat

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser) hætteglas

50 ml (25 doser) hætteglas

20 ml (10 doser) hætteglas (PET)

50 ml (25 doser) hætteglas (PET)

100 ml (50 doser) hætteglas (PET)

250 ml (125 doser) hætteglas (PET)

5. DYREARTER

Svin (søer og gylte)

6. INDIKATION(ER)

Vaccine mod progressiv atrofisk rhinitis.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

i.m.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP Måned/år

Efter anbrud/åbning anvendes inden 10 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

(100 ml og 250 ml hætteglas)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis AR-T DF injektionsvæske, suspension til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Pr. dosis af 2 ml:

≥ 6,2 log₂ TN titer Protein dO

≥ 5,5 log₂ Aggl. titer¹ inaktiverede *B. bronchiseptica* celler

dl-α-tocopherolacetat

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser) hætteglas

250 ml (125 doser) hætteglas

5. DYREARTER

Svin (søer og gylte)

6. INDIKATION(ER)

Vaccine mod progressiv atrofisk rhinitis.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

i.m.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP Måned/år

Efter anbrud/åbning anvendes inden 10 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
(20 ml og 50 ml)**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis AR-T DF

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Læs indlægssedlen inden brug.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL
DOSER**

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

4. INDGIVELSESVej(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP Måned/år

Efter anbrud/åbning anvendes inden 10 timer.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Porcilis AR-T DF injektionsvæske, suspension til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis AR-T DF injektionsvæske, suspension til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis af 2 ml indeholder:

- Protein dO (non-toksisk deleteret derivat af *Pasteurella multocida* ≥ 6,2 log₂ TN titer¹
dermonekrotisk toksin)
- Inaktiverede *Bordetella bronchiseptica* celler ≥ 5,5 log₂ Aggl. titer²

¹ Middel titer for neutralisering af toksin opnået efter gentagen vaccination af kaniner med halv dosis.

² Middel agglutinations titer opnået efter en vaccination af kaniner med halv dosis.

Adjuvans

dl-α-tocopherolacetat	150 mg
-----------------------	--------

Hjælpestoffer:

Formaldehyd	≤ 1 mg
-------------	--------

4. INDIKATIONER

Til reduktion af kliniske symptomer på progressiv atrofisk rhinitis hos grise gennem passiv oral immunisering via kolostrum fra moderdyr, som er aktivt immuniserede med vaccinen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående stigning i kropstemperaturen på gennemsnitlig 1,5°C men op til 3°C i enkelte grise kan almindeligvis måles på vaccinationsdagen eller den følgende dag. Temperaturstigningen kan medføre abort. Nedsat aktivitet og mangel på ædelyst er meget almindeligt på vaccinationsdagen og/eller en forbigående hævelse (maks. diameter: 10 cm) i op til 2 uger kan ses på injektionsstedet. I

meget sjældne tilfælde kan andre akutte overfølsomhedsreaktioner forekomme, f.eks. opkast, åndenød og shock.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Svin (søer og gylte)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Giv en dosis af 2 ml ved intramuskulær injektion til grise, der er 18 uger gamle eller ældre. Vaccinen bør fortrinsvis gives lige bag øret.

Vaccinationsskema:

Basisvaccination: Der gives en dosis (2 ml) pr. gris efterfulgt af endnu en injektion 4 uger senere. Den første vaccination bør administreres 6 uger før forventet faring.

Revaccination: En enkelt vaccination med en dosis (2 ml) bør gives 2 – 4 uger før hver efterfølgende faring.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen opnå stuetemperatur inden brug.
Ryst grundigt før og under brug.
Undgå kontaminering.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn
Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Må ikke fryses.
Beskyttes mod lys.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:
Vacciner kun raske dyr.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

15. ANDRE OPLYSNINGER

Dermonekrotisk toksinproducerende *Pasteurella multocida* er det patogen, som forårsager turbinal atrofi ved progressiv atrofisk rhinitis. Kolonisering med *Pasteurella multocida* på overfladen af den nasale mukosa fremmes ofte af *Bordetella bronchiseptica*. Vaccinen indeholder et non-toksisk, rekombinant derivat af *Pasteurella multocida* toksinet og inaktiverede *Bordetella bronchiseptica* celler. Antigenerne er inkorporerede i en adjuvans baseret på dl- α -tocopherol. Nyfødte grise opnår passiv immunitet via optagelse af kolostrum fra vaccinerede søer/gylte.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas (hydrolytisk Type I glas) af 20 ml eller 50 ml.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas (PET) af 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml..

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.