

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PORCILIS AR-T DF suspension pour injection pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Principes actifs :

- 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

Pour une liste complète des excipients, voir point 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une élévation transitoire de la température d'en moyenne 1,5°C, jusqu'à 3 °C chez certaines truies, qui pourrait conduire à un avortement, peut généralement être observée le jour de la vaccination ou le jour suivant. Une baisse de l'activité et de l'appétit surviennent fréquemment le jour de la vaccination et/ou un œdème transitoire (diamètre maximal : 10 cm) au site d'injection pendant 2 semaines au maximum. Dans de très rares cas, d'autres réactions d'hypersensibilité immédiate telles que vomissements, dyspnée et un état de choc, peuvent survenir.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé en cours de gestation (voir détails à la rubrique 4.9).

4.8 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors de l'utilisation avec tout autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Avant utilisation, placer le vaccin à température ambiante. Agiter vigoureusement et à intervalles réguliers avant utilisation. Eviter 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés en rubrique 4.6 n'est à craindre après administration d'une double dose de vaccin, excepté une élévation transitoire plus importante de la température corporelle le jour de la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin bactérien inactivé.
Code ATC-vet : 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 *Pasteurella multocida* est le plus souvent favorisée par *Bordetella bronchiseptica*. Le vaccin contient un dérivé recombinant non toxique de la toxine de *Pasteurella multocida* et des cellules inactivées de *Bordetella 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Tampon phosphate
Siméthicone
Polysorbate 80
Formaldéhyde
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Durée de péremption après la première ouverture : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton contenant un flacon en verre hydrolytique de type I de 20 ou 50 ml.
Boîte carton contenant un flacon PET de 20, 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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

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

EU/2/00/026/001-006

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16 novembre 2000
Date du dernier renouvellement : 17 septembre 2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de PORCILIS AR-T DF sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser PORCILIS AR-T DF est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DELIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LMRs**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique :

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DELIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle et l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION SUR LES LMRs

Le principe actif est une substance d'origine biologique destinée à induire une immunité active et n'est pas dans le champ d'application du Règlement Européen (CEE) N° 470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PORCILIS AR-T DF suspension pour injection pour porcs

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Par dose de 2 ml :

Protéine dO (dérivé délété non toxique de la toxine dermonécrotique de *Pasteurella multocida*) :

≥ 6,2 log₂ titre TN

Cellules inactivées de *Bordetella bronchiseptica* : ≥ 5,5 log₂ titre agglutinant

150 mg d'acétate de dl-α-tocophérol.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml (10 doses) flacon verre

50 ml (25 doses) flacon verre

20 ml (10 doses) flacon PET

50 ml (25 doses) flacon PET

100 ml (50 doses) flacon PET

250 ml (125 doses) flacon PET

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes).

6. INDICATION(S)

Vaccin contre la rhinite atrophique progressive.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie I.M.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer.

16. 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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

(Flacons de 100 et 250 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PORCILIS AR-T DF suspension pour injection pour porcs

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

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

Acétate de dl- α -tocophérol.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes).

6. INDICATION(S)

Vaccin contre la rhinite atrophique progressive.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie I.M.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer.

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

EU/2/00/026/001-006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

(Flacons de 20 et 50 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PORCILIS AR-T DF

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Lire la notice avant utilisation.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injection i.m.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DE LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année)

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

PORCILIS AR-T DF Suspension pour injection pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :
Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PORCILIS AR-T DF suspension pour injection pour porcs

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 2 ml contient :

Principes actifs :

- 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

4. INDICATION(S)

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. EFFETS INDÉSIRABLES

Une élévation transitoire de la température d'en moyenne 1,5°C, jusqu'à 3 °C chez certaines truies, qui pourrait conduire à un avortement, peut généralement être observée le jour de la vaccination ou le jour suivant. Une baisse de l'activité et de l'appétit surviennent fréquemment le jour de la vaccination et/ou

un œdème transitoire (diamètre maximal : 10 cm) au site d'injection pendant 2 semaines au maximum. Dans de très rares cas, d'autres réactions d'hypersensibilité immédiate telles que vomissements, dyspnée et un état de choc, peuvent survenir.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs (truies et cochettes).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant utilisation, placer le vaccin à température ambiante.
Agiter vigoureusement avant utilisation et régulièrement pendant l'utilisation.
Eviter l'introduction de contaminants.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
Durée de conservation après ouverture du flacon : 10 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
Peut être utilisé en cours de gestation.

Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction
Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors de l'utilisation avec tout autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 *Pasteurella multocida* est le plus souvent favorisée par *Bordetella bronchiseptica*. Le vaccin contient un dérivé recombinant non toxique de la toxine de *Pasteurella multocida* et des cellules inactivées de *Bordetella 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.

Boîte carton contenant un flacon en verre hydrolytique de type I de 20 ou 50 ml.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.