

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis AR-T DF sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

- Proteina dO (derivato di delezione non-tossico di *Pasteurella multocida* tossina dermonecrotica) $\geq 6,2 \log_2$ titolo TN¹
- Cellule inattivate di *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titolo Aggl.²

¹ Titolo medio neutralizzante la tossina ottenuto dopo vaccinazione ripetuta con metà dose nei conigli.

² Titolo medio agglutinante ottenuto dopo una singola vaccinazione con metà dose nei conigli.

Adiuvante:

dl- α -tocoferolo acetato 150 mg

Eccipiente:

Formaldeide ≤ 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe e scrofette).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la riduzione dei segni clinici di rinite atrofica progressiva nei suinetti mediante immunizzazione passiva orale con il colostro prodotto dalle madri immunizzate attivamente con il vaccino.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può riscontrare, in genere il giorno della vaccinazione o il giorno successivo, un aumento medio transitorio della temperatura corporea di 1,5 °C, in alcuni suini fino a 3 °C, che potrebbe portare ad un aborto. Il giorno della vaccinazione molto comunemente si osserva una ridotta attività e perdita di appetito e/o può manifestarsi un gonfiore transitorio (diametro massimo: 10 cm) al sito di inoculo che può durare fino a due settimane. In casi molto rari possono verificarsi altre reazioni di ipersensibilità immediata, come ad esempio vomito, dispnea e shock.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza (per i dettagli si veda il paragrafo 4.9).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente. Agitare vigorosamente prima ed a intervalli durante l'uso. Evitare di introdurre contaminanti.

Somministrare una dose da 2 ml mediante iniezione intramuscolare ai suini di almeno 18 settimane di età. Il vaccino va somministrato preferibilmente subito dietro l'orecchio.

Schema di vaccinazione:

Vaccinazione di base: inoculare una dose (2 ml) per suino, seguita da una seconda iniezione 4 settimane dopo la prima iniezione. La prima vaccinazione deve essere somministrata 6 settimane prima della data prevista per il parto.

Rivaccinazione: somministrare una singola inoculazione da una dose (2 ml) 2-4 settimane prima di ciascun parto successivo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino, non ci si devono aspettare altre reazioni avverse che non siano già state menzionate alla sezione 4.6, ad eccezione di un più alto aumento medio transitorio della temperatura corporea il giorno della vaccinazione od il giorno successivo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino batterico inattivato.
Codice ATCvet: QI09AB04.

Per stimolare l'immunità attiva allo scopo di fornire alla progenie un'immunità passiva contro la Rinite atrofica progressiva.

Pasteurella multocida, che produce la tossina dermonecrotica, è l'agente patogeno responsabile dell'atrofia dei turbinati nella Rinite atrofica progressiva. La colonizzazione della superficie della mucosa nasale da parte di *Pasteurella multocida* è molto spesso favorita da *Bordetella bronchiseptica*. Il vaccino contiene un derivato ricombinante non tossico della tossina di *Pasteurella multocida* e cellule di *Bordetella bronchiseptica* inattivate. Gli agenti immunogeni sono incorporati in un adiuvante a base di dl- α -tocoferolo. I suinetti neonati ricevono l'immunità passiva mediante l'ingestione del colostro prodotto dalle scrofe/scrofette vaccinate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio
Tampone fosfato
Simeicone
Polisorbato 80
Formaldeide
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro (idrolitico di Tipo I) da 20 ml o 50 ml.
Scatola di cartone contenente un flacone in PET da 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.
I flaconi sono chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/026/001-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 novembre 2000
Data dell'ultimo rinnovo: 17 settembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Porcilis AR-T DF è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare Porcilis AR-T DF devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis AR-T DF sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per dose da 2 ml

≥ 6,2 log₂ titolo TN Proteina dO (derivato di delezione non-tossico di *Pasteurella multocida* tossina dermonecrotica)

≥ 5,5 log₂ titolo Aggl. cellule inatt. *B. bronchiseptica*

150 mg di dl- α -tocoferolo acetato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml (10 dosi) Flacone in vetro

50 ml (25 dosi) Flacone in vetro

20 ml (10 dosi) Flacone in PET

50 ml (25 dosi) Flacone in PET

100 ml (50 dosi) Flacone in PET

250 ml (125 dosi) Flacone in PET

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette)

6. INDICAZIONE(I)

Vaccino contro la rinite atrofica progressiva.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

[Flaconi da 100 e 250 ml]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis AR-T DF sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per dose da 2 ml

≥ 6,2 log₂ titolo TN Proteina dO

≥ 5,5 log₂ titolo Aggl. cellule inattivate *B. bronchiseptica*

dl- α -tocoferolo acetato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml (50 dosi)

250 ml (125 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette).

6. INDICAZIONE(I)

Vaccino contro la rinite atrofica progressiva.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/026/001-006

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
[Flaconi da 20 e 50 ml]**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis AR-T DF

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml (10 dosi)

50 ml (25 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Porcilis AR-T DF sospensione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis AR-T DF sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

- | | |
|--|--|
| - Proteina dO (derivato di delezione non-tossico di <i>Pasteurella multocida</i> tossina dermonecrotica) | ≥ 6,2 log ₂ titolo TN ¹ |
| - Cellule inattivate di <i>Bordetella bronchiseptica</i> | ≥ 5,5 log ₂ titolo Aggl. ² |

¹ Titolo medio neutralizzante la tossina ottenuto dopo vaccinazione ripetuta con metà dose nei conigli.

² Titolo medio agglutinante ottenuto dopo una singola vaccinazione con metà dose nei conigli.

Adiuvante:

dl- α -tocoferolo acetato	150 mg
----------------------------------	--------

Eccipiente:

Formaldeide	≤ 1 mg
-------------	--------

4. INDICAZIONE(I)

Per la riduzione dei segni clinici di rinite atrofica progressiva nei suinetti mediante immunizzazione passiva orale con il colostro prodotto dalle madri immunizzate attivamente con il vaccino.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Si può riscontrare, in genere il giorno della vaccinazione o il giorno successivo, un aumento medio transitorio della temperatura corporea di 1,5 °C, in alcuni suini fino a 3 °C, che potrebbe portare ad un

aborto. Il giorno della vaccinazione molto comunemente si osserva una ridotta attività e perdita di appetito e/o può manifestarsi un gonfiore transitorio (diametro massimo: 10 cm) al sito di inoculo che può durare fino a due settimane. In casi molto rari possono verificarsi altre reazioni di ipersensibilità immediata, come ad esempio vomito, dispnea e shock.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare una dose da 2 ml mediante iniezione intramuscolare ai suini di almeno 18 settimane di età. Il vaccino va somministrato preferibilmente subito dietro l'orecchio.

Schema di vaccinazione:

Vaccinazione di base: inoculare una dose (2 ml) per suino, seguita da una seconda iniezione 4 settimane dopo la prima iniezione. La prima vaccinazione deve essere somministrata 6 settimane prima della data prevista per il parto.

Rivaccinazione: somministrare una singola inoculazione da una dose (2 ml) 2-4 settimane prima di ciascun parto successivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente. Agitare vigorosamente prima dell'uso e periodicamente durante l'uso. Evitare l'introduzione di contaminanti.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Pasteurella multocida, che produce la tossina dermonecrotica, è l'agente patogeno responsabile dell'atrofia dei turbinati nella Rinite atrofica progressiva. La colonizzazione della superficie della mucosa nasale da parte di *Pasteurella multocida* è molto spesso favorita da *Bordetella bronchiseptica*. Il vaccino contiene un derivato ricombinante non tossico della tossina di *Pasteurella multocida* e cellule di *Bordetella bronchiseptica* inattivate. Gli agenti immunogeni sono incorporati in un adiuvante a base di dl- α -tocoferolo. I suini neonati ricevono un'immunità passiva mediante l'ingestione del colostro prodotto dalle scrofe/scrofette vaccinate.

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro (idrolitico di Tipo I) da 20 ml o 50 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone in PET da 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.