

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis AR-T DF suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

- Proteina dO (derivat delectat non-toxic de toxină dermonecrotică de *Pasteurella multocida*) $\geq 6.2 \log_2$ titru TN¹

- Celule inactivate de *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_2$ Titru Agl²

¹ Titrul mediu toxic neutralizant obținut după vaccinare repetată cu jumătate de doză, la iepuri.

² Titrul mediu aglutinant obținut după o singură vaccinare cu jumătate de doză, la iepuri.

Adjuvant:

dl- α -tocoferol acetat 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	
Clorură de sodiu	
Tampon fosfat	
Simeticon	
Polisorbat 80	
Formaldehidă	≤ 1 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie apoasă, albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru reducerea semnelor clinice de rinită atrofică progresivă la purcei prin imunizarea pasivă pe cale orală prin colostru de la scroafele imunizate datorită vaccinării.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se aplică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea temperaturii ¹ , activitate redusă ² , pierderea apetitului ² ; Inflamație la locul injectării ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate (e.g. vomă, dispnee și șoc)

¹ Trecător; creșterea medie de 1,5 °C, la unii porci până la 3 °C, ar putea duce la un avort și poate fi măsurată, în general, în ziua vaccinării sau în ziua următoare.

² În ziua vaccinării.

³ Tranzitorie (diametru max: 10 cm) până la 2 săptămâni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Acest produs poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Înainte de utilizare, vaccinul se va aduce la temperatura camerei. Se va agita energic înainte de utilizare și la anumite intervale în timpul utilizării. Se va evita introducerea contaminării.

Se administrează o doză de 2 ml intramuscular, la porci, începând cu vârsta de 18 săptămâni. Vaccinul se administrează preferabil imediat înapoia urechii.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază: se injectează o doză (2 ml) la fiecare purcel, urmată de o a doua administrare 4 săptămâni mai târziu. Prima administrare se recomandă să fie făcută cu 6 săptămâni înaintea fătării.

Revaccinare: o singură administrare a unei doze (2 ml) cu 2 – 4 săptămâni înaintea fiecărei fătări ulterioare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În urma administrării unei doze duble de vaccin, cu excepția unei creșteri tranzitorii a temperaturii corporale în ziua vaccinării sau în ziua următoare, nu se constată alte reacții adverse în afara de cele menționate la pct. 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: Q109AB04.

Pentru stimularea imunității active în scopul obținerii imunității pasive la progeneri, împotriva rinitei atrofice.

Pasteurella multocida producătoare de toxină dermonecrotică este agentul patogen responsabil de atrofia turbinelor nazale în rinita atrofică progresivă. Colonizarea suprafeței mucoasei nazale de către *P. multocida* este de cele mai multe ori favorizată de *Bordetella . bronchiseptica*. Vaccinul conține derivat recombinant non-toxic a toxinei de *P. multocida* și celule inactivate de *B. bronchiseptica*. Antigenii sunt încorporați în adjuvanți pe bază de dl- α -tocoferol. Purceii nou-născuți dobândesc imunitate pasivă prin ingestia de colostru de la scroafele/scrofițele vaccinate.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 ° C – 8 ° C).
A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă (hidrolitic tip I) conținând 20 ml sau 50 ml sau flacon PET conținând 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml. Flacoanele sunt închise cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu un capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton conținând un flacon de sticlă de 20 ml sau 50 ml.

Cutie de carton conținând un flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16 Noiembrie 2000.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON cu un flacon din sticlă de 20 ml sau 50 ml****CUTIE DE CARTON cu un flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis AR-T DF suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză de 2 ml:

Proteina dO ($\geq 6.2 \log_2$ titru TN)Celule inactivate de *B. Bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_2$ titru Agl**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

100 ml (50 doze)

250 ml (125 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Uz intramuscular.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, utilizați în 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon PET de 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis AR-T DF suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză de 2 ml:

Proteina dO $\geq 6.2 \log_2$ titru TN

Celule inactivate de *B. Bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_2$ titru Agl

100 ml (50 doze)

250 ml (125 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Uz intramuscular.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, utilizați în 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon PET sau STICLĂ de 20 și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis AR-T DF



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Proteina dO $\geq 6.2 \log_2$ titru TN

Celule inactivate de *B. Bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_2$ titru Agl

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, utilizați în 10 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis AR-T DF suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțele active:

- Proteina dO (derivat delectat non-toxic de toxina dermonecrotică de *Pasteurella multocida*) $\geq 6.2 \log_2$ titru TN¹

- Celule inactivate de *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_2$ Titru Ag²

¹ Titrul mediu toxic neutralizant obținut după vaccinare repetată cu jumătate de doză, la iepuri.

² Titrul mediu aglutinant obținut după o singură vaccinare cu jumătate de doză, la iepuri.

Adjuvant:

dl- α -tocoferol acetat 150 mg

Excipient:

Formaldehidă ≤ 1 mg

Suspensie apoasă, albă sau aproape albă

3. Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

4. Indicații de utilizare

Pentru reducerea semnelor clinice de rinită atrofică progresivă la purcei prin imunizarea pasivă pe cale orală prin colostru de la scroafele imunizate datorită vaccinării.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se aplică.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Gestație:

Acest produs poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

În urma administrării unei doze duble de vaccin, cu excepția unei creșteri tranzitorii a temperaturii corporale în ziua vaccinării sau în ziua următoare, nu sunt de așteptat alte reacții adverse decât cele menționate la pct. "Evenimente adverse" după administrarea unei doze duble de vaccin.

Incompatibilități majore:

Nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea temperaturii ¹ , activitate redusă ² , pierderea apetitului; Inflamație la locul injectării ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate (e.g. vomă, dispnee și șoc)

¹ Trecător; creșterea medie de 1,5 °C, la unii porci până la 3 °C, ar putea duce la un avort și poate fi măsurată, în general, în ziua vaccinării sau în ziua următoare.

² În ziua vaccinării.

³ Tranzitorie (diametru max: 10 cm) până la 2 săptămâni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează o doză de 2 ml intramuscular, la porci începând cu vârsta de 18 săptămâni și mai mult. Vaccinul se administrează preferabil imediat înapoia urechii.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază: se injectează o doză (2 ml) la fiecare purcel, urmată de o a doua administrare 4 săptămâni mai târziu. Prima administrare se recomandă să fie făcută cu 6 săptămâni înaintea fătării.

Revaccinare: o singură administrare a unei doze (2 ml) cu 2 – 4 săptămâni înaintea fiecărei fătări ulterioare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, vaccinul se va aduce la temperatura camerei.
Se va agita energic înainte de utilizare și la anumite intervale în timpul utilizării.
Se va evita introducerea contaminării.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/00/026/001-006

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton conținând un flacon de sticlă de 20 ml sau 50 ml.
Cutie de carton conținând un flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

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. Alte informații

P. multocida producătoare de toxină dermonecrotică este agentul patogen responsabil de atrofia turbinelor nazale în rinita atrofică progresivă. Colonizarea suprafeței mucoasei nazale de către *P. multocida* este de cele mai multe ori favorizată de *B. bronchiseptica*. Vaccinul conține un derivat recombinant non-toxic al toxinei de *P. multocida* și celule inactivate de *B. bronchiseptica*. Antigenii sunt încorporați în adjuvanți pe bază de dl- α -tocoferol. Purceii nou-născuți dobândesc imunitate pasivă prin ingestia de colostru de la scroafele/scrofițele vaccinate.