

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:

Sostanze attive:

- 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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Cloruro di sodio	
Tampone fosfato	
Simeticone	
Polisorbato 80	
Formaldeide	≤ 1 mg
Acqua p.p.i.	

Sospensione acquosa, bianca o quasi bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (scrofa e scrofetta).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini (scrofe e scrofette):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aumento della temperatura ¹ , attività diminuita ² , perdita dell'appetito ² ; Tumefazione in sede di iniezione ³ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione da ipersensibilità (ad es. vomito, dispnea e shock) ⁴

¹ Transitorio; aumento medio di 1,5 °C, in alcuni suini fino a 3 °C, che potrebbe portare ad un aborto, e può generalmente essere misurato il giorno della vaccinazione o il giorno successivo.

² Il giorno della vaccinazione.

³ Transitorio (diametro massimo: 10 cm) fino a due settimane.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

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

Somministrare una dose da 2 ml mediante iniezione intramuscolare ai suini di età pari o superiore a 18 settimane. 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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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 3.6, ad eccezione di un più alto aumento medio transitorio della temperatura corporea il giorno della vaccinazione o il giorno successivo.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 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 *P. multocida* è molto spesso favorita da *Bordetella bronchiseptica*. Il vaccino contiene un derivato ricombinante non tossico della tossina di *P. multocida* e cellule di *B. 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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro (classe idrolitica di tipo I) contenente 20 ml o 50 ml, o flaconcino in PET contenente 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml. I flaconcini sono chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 20 ml o 50 ml.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. 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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 novembre 2000.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE con un flaconcino in vetro da 20 ml o 50 ml****SCATOLA DI CARTONE con un flaconcino in PET da 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis AR-T DF sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per dose da 2 ml:

Proteina dO $\geq 6,2 \log_2$ titolo TNCellule inatt. *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titolo Aggl.**3. CONFEZIONI**

20 ml (10 dosi)

50 ml (25 dosi)

100 ml (50 dosi)

250 ml (125 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (scrofa e scrofetta)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. 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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONCINI IN PET - 100 ml e 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis AR-T DF sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per dose da 2 ml:

Proteina dO $\geq 6,2 \log_2$ titolo TNCellule inatt. *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titolo Aggl.

100 ml (50 dosi)

250 ml (125 dosi)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (scrofa e scroffetta)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINI IN VETRO O PET – 20 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis AR-T DF



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Proteina dO $\geq 6,2 \log_2$ titolo TN

Cellule inatt. *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titolo Aggl.

20 ml (10 dosi)

50 ml (25 dosi)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Porcilis AR-T DF sospensione iniettabile per suini

2. Composizione

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

3. Specie di destinazione

Suino (scrofa e scrofetta).

4. Indicazioni per l'uso

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. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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.

Sovradosaggio:

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 “Eventi avversi”, ad eccezione di un più alto aumento medio transitorio della temperatura corporea il giorno della vaccinazione o il giorno successivo.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suino (scrofa e scrofetta):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aumento della temperatura ¹ , attività diminuita ² , perdita dell'appetito ² ; Tumefazione in sede di iniezione ³ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione da ipersensibilità (ad es. vomito, dispnea e shock) ⁴

¹ Transitorio; aumento medio di 1,5 °C, in alcuni suini fino a 3 °C, che potrebbe portare ad un aborto, e può generalmente essere misurato il giorno della vaccinazione o il giorno successivo.

² Il giorno della vaccinazione.

³ Transitorio (diametro massimo: 10 cm) fino a due settimane.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {national system details}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrare una dose da 2 ml mediante iniezione intramuscolare ai suini di età pari o superiore a 18 settimane. 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. Raccomandazioni 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. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/00/026/001-006

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 20 ml o 50 ml.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. 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 *P. multocida* è molto spesso favorita da *Bordetella bronchiseptica*. Il vaccino contiene un derivato ricombinante non tossico della tossina di *P. multocida* e cellule di *B. 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.