

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis AR-T DF zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

-białko dO (nietoksyczna delecyjna pochodna dermonekrotycznej toksyny *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ miana TN¹
-inaktywowane komórki *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ miana aglutynacji²

¹ Średnie miano neutralizujące toksynę uzyskane po powtórny szczepieniu królików połową dawki.

² Średnie miano aglutynujące uzyskane po jednokrotnym szczepieniu królików połową dawki.

Adiuwant:

octan dl- α - tokoferolu 150 mg

Substancje pomocnicze:

formaldehyd ≤ 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Redukcja nasilenia objawów klinicznych progresywnego zakaźnego zanikowego zapalenia nosa u prosiąt, poprzez bierne uodpornienie doustne siałką pochodzącą od matek uodpornionych czynnie szczepionką.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W dniu szczepienia lub dniu następnym można stwierdzić podwyższenie temperatury ciała u świń średnio o 1,5 °C, a u niektórych świń do 3 °C, co może prowadzić do poronienia. W dniu szczepienia bardzo często występuje obniżona aktywność oraz brak apetytu i/lub przejściowy obrzęk (o średnicy do 10 cm), utrzymujący się w miejscu wstrzyknięcia do dwóch tygodni. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić inne natychmiastowe reakcje nadwrażliwości np. wymioty, duszność i wstrząs.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży (szczegóły podano w punkcie 4.9).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed zastosowaniem szczepionki należy jej umożliwić osiągnięcie temperatury pokojowej. Wstrząsnąć energicznie przed zastosowaniem oraz okresowo w trakcie podawania. Unikać zanieczyszczenia.

Wstrzykiwać domięśniowo jedną dawkę 2 ml świom w wieku 18 tygodni lub starszym. Szczepionkę najlepiej podawać tuż za uchem.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe: wstrzykiwać jedną dawkę (2 ml) każdej świni, następnie podać drugą dawkę 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu. Pierwsze szczepienie powinno być przeprowadzone 6 tygodni przed oczekiwanym terminem porodu.

Szczepienie przypominające: pojedyncza dawka szczepionki (2 ml) powinna być podana 2 do 4 tygodni przed każdym następnym porodem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie należy oczekiwać wystąpienia innych objawów niepożądanych niż opisane w pt. 4.6. oprócz wyższego średniego, przejściowego, wzrostu temperatury wewnętrznej ciała w dniu szczepienia lub dniu następnym.

4.11 Okres karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa terapeutyczna: inaktywowana szczepionka bakteryjna.
Kod ACTvet: QI09AB04

Do wytwarzania czynnej odporności w celu zapewnienia potomstwu odporności biernej przeciwko postępującemu zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa.

Pasteurella multocida produkująca dermonekrotyczną toksynę jest patogenem odpowiedzialnym za atrofię małżowin nosowych w przebiegu progresywnego zakaźnego zanikowego zapalenia nosa. Kolonizacja powierzchni śluzówek jamy nosowej przez *Pasteurella multocida* jest często ułatwana przez obecność *Bordetella bronchiseptica*. Szczepionka zawiera niewykazującą efektu toksycznego rekombinowaną pochodną toksyny wytwarzanej przez *Pasteurella multocida* oraz inaktywowane komórki *Bordetella bronchiseptica*. Substancje stymulujące układ immunologiczny są zawieszane w adiuwancie zawierającym dl- α -tokoferol. Nowonarodzone prosięta uzyskują odporność bierną pobierając siarę od szczepionych loch/loszek.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Bufor fosforanowy
Simetikon
Polisorbat 80
Formaldehyd
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę (szkło hydrolityczne typu I) 20 ml lub 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę PET 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml.
Fiolki zamknięte korkami z gumy halogenobutylowej zabezpieczonymi kapslami aluminiowymi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie użytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/00/026/001-006

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data pierwszego dopuszczenia do obrotu: 16 listopada 2000 r.

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 września 2010 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Obrót lub stosowanie Porcilis AR-T DF jest lub może być zabronione w niektórych Krajach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować Porcilis AR-T DF musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem obrotu lub przed stosowaniem.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis AR-T DF zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 2 ml:

≥ 6,2 log₂ miana TN białko dO (nietoksyczna delecyjna pochodna dermonekrotycznej toksyny *Pasteurella multocida*)

≥ 5,5 log₂ miana aglutynacji inaktywowane komórki *B. bronchiseptica*

150 mg octanu dl- α -tokoferolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek) fiolka szklana

50 ml (25 dawek) fiolka szklana

20 ml (10 dawek) fiolka PET

50 ml (25 dawek) fiolka PET

100 ml (50 dawek) fiolka PET

250 ml (125 dawek) fiolka PET

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka przeciwko postępującemu zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) 20 ml i 50 ml

Termin ważności 100 ml i 250 ml

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW, POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot) 20 ml i 50 ml

Nr serii 100 ml i 250 ml

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

[Fiolki 100 i 250 ml]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis AR-T DF zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 2 ml:

≥ 6,2 log₂ miana TN białko dO

≥ 5,5 log₂ miana aglutynacji inaktywowane komórki *B. bronchiseptica*

octan dl- α - tokoferolu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

250 ml (125 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka przeciwko postępującemu zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/00/026/001-006

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
[Fiolki 20 i 50 ml]**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis AR-T DF

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

20 ml (10 dawek)

50 ml (25 dawek)

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Porcilis AR-T DF zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis AR-T DF zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

-białko dO (nietoksyczna, delecyjna pochodna dermonekrotycznej toksyny <i>Pasteurella multocida</i>)	$\geq 6,2 \log_2$ miana TN ¹
-inaktywowane komórki <i>Bordetella bronchiseptica</i>	$\geq 5,5 \log_2$ miana aglutynacji ²

¹ Średnie miano neutralizujące toksynę uzyskane po powtórny szczepieniu królików połową dawki.

² Średnie miano aglutynujące uzyskane po jednokrotnym szczepieniu królików połową dawki.

Adiuwant:

octan dl- α - tokoferolu	150 mg
---------------------------------	--------

Substancje pomocnicze:

formaldehyd	≤ 1 mg
-------------	-------------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Redukcja nasilenia objawów klinicznych w przebiegu progresywnego zakaźnego zanikowego zapalenia nosa u prosiąt, poprzez doustne uodpornienie bierne, siarą pochodzącą od matek uodpornionych czynnie szczepionką.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W dniu szczepienia lub w dniu następnym można stwierdzić podwyższenie temperatury ciała u świń średnio o 1,5 °C u niektórych świń do 3 °C, co może prowadzić do poronienia. W dniu szczepienia bardzo często występuje obniżona aktywność oraz brak apetytu i/lub przejściowy obrzęk (o średnicy

do 10 cm) utrzymujący się w miejscu wstrzyknięcia do dwóch tygodni. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić inne natychmiastowe reakcje nadwrażliwości np. wymioty, duszność i wstrząs.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrzykiwać domięśniowo jedną dawkę 2 ml świniom w wieku 18 tygodni lub starszym. Szczepionkę najlepiej podawać tuż za uchem.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe: wstrzykiwać jedną dawkę (2 ml) każdej świni, następnie podać drugą dawkę 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu. Pierwsze szczepienie powinno być przeprowadzone 6 tygodni przed oczekiwanym terminem porodu.

Szczepienie przypominające: pojedyncza dawka szczepionki (2 ml) powinna być podana 2 do 4 tygodni przed każdym następnym porodem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Przed szczepieniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej. Wstrząsnąć energicznie przed szczepieniem oraz okresowo w trakcie szczepienia. Unikać zanieczyszczenia.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Pasteurella multocida produkująca dermonekrotyczną toksynę jest patogenem odpowiedzialnym za atrofię małżowin nosowych w przebiegu progresywnego zakaźnego zanikowego zapalenia nosa. Kolonizację śluzówek jamy nosowej przez *Pasteurella multocida* często ułatwia obecność *Bordetella bronchiseptica*. Szczepionka zawiera niewykazującą efektu toksycznego, rekombinowaną pochodną toksyny wytwarzanej przez *Pasteurella multocida* oraz inaktywowane komórki *Bordetella bronchiseptica*. Substancje stymulujące układ immunologiczny są zawieszone w adiuwancie zawierającym dl- α -tokoferol. Nowonarodzone prosięta otrzymują odporność bierną pobierając siarę od szczepionych loch/loszek.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę (szkło hydrolityczne typu I) 20 ml lub 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę PET 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.