

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis AR-T DF stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

- | | |
|---|---|
| - Prótein dO (óeitrað úrfellingarabrigði húðdrepseiturs (dermonecrotic toxin) úr <i>Pasteurella multocida</i>) | $\geq 6,2 \log_2$ hlutleysingartítri ¹ |
| - Óvirkjaðar <i>Bordetella bronchiseptica</i> frumur | $\geq 5,5 \log_2$ kekkjunartítri ² |

¹ Meðal hlutleysingartítri (toxin neutralising, TN) fundinn eftir endurtekna bólusetningu með hálfum skammti hjá kaninum.

² Meðal kekkjunartítri fundinn eftir staka bólusetningu með hálfum skammti hjá kaninum.

Ónæmisglæðir:

dl- α -tókóferól asetat	150 mg
--------------------------------	--------

Hjálparefni:

Formaldehýð	≤ 1 mg
-------------	-------------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Svín (gyltur).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr klínískum einkennum ágengs snúðtrýnis (progressive atrophic rhinitis) hjá grísum með óbeinni ónæmisáðgerð, þ.e. neyslu broddmjólkur frá gyltum sem hafa verið bólusettar með bóluefninu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetjið einungis heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Skammvinn hækkun líkamshita að meðaltali 1,5°C en hjá sumum svínum allt að 3°C, sem getur leitt til fösturláts, mælist yfirleitt á bólusetningardegi eða daginn eftir. Skert virkni og lystarleysi á bólusetningardegi eru einnig mjög algeng, og/eða tímabundin bólga (að hámarki 10 cm í þvermál) á stungustað getur komið fyrir og varað í allt að tvær vikur. Örsjaldan geta önnur bráð ofnæmisviðbrögð t.d. uppköst, andþrengsli og lost komið fyrir.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Má nota á meðgöngu (sjá frekari upplýsingar í kafla 4.9).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Látið bóluefnið ná herbergishita fyrir notkun. Hristið vel fyrir notkun og öðru hvoru meðan á notkun stendur. Forðist mengun.

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í vöðva hjá svínum 18 vikna eða eldri. Æskilegt er að gefa bóluefnið rétt aftan við eyra.

Bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning: Sprautið einum skammti (2 ml) í hvert svín og gefið síðan aðra sprautu 4 vikum eftir fyrri sprautu. Gefa skal fyrsta skammt 6 vikum fyrir áætlað got.

Endurbólusetning: Gefa skal einn skammt (2 ml) 2 til 4 vikum fyrir hvert got.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Að frátalinni hærrí skammvinnri meðaltalshækkun á líkamshita á bólusetningardegi eða daginn eftir má ekki vænta annarra aukaverkana eftir gjöf tvöfalds skammts bóluefnisins en taldar eru í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bóluefni sem inniheldur óvirkjaðar bakteríur.
ATCvet flokkur: QI09AB04.

Til örvunar virks ónæmis í þeim tilgangi að veita afkvæmum óbeint ónæmi gegn ágengu snúðtrýni (progressive atrophic rhinitis).

Visnun neföðu (turbinate) í ágengu snúðtrýni er af völdum *Pasteurella multocida* sem framleiðir húðdrepsætur (dermonecrotic toxin). Smitun nefslímhúðar með *Pasteurella multocida* er oftast örðuð af *Bordetella bronchiseptica*. Bóluefnið inniheldur óeitrað raðbrigði eiturs úr *Pasteurella multocida* og óvirkjaðar *Bordetella bronchiseptica* frumur. Ónæmisvakarnir eru blandaðir ónæmisglæði sem byggður er á dl- α -tókóferóli. Nýfæddir grísir öðlast ónæmi með neyslu broddmjólkur frá bólusettum gyltum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Fosfat buffer
Símetikon
Polýsorbit 80
Formaldehýð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja sem inniheldur 1 glerhettuglas (glar af gerð I), 20 ml eða 50 ml.
Pappaaskja sem inniheldur 1 PET hettuglas, 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.
Hettuglösín eru með tappa úr halógenbútýl gúmmíi og innsigluð með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/026/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. nóvember 2000

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. september 2010

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun Porcilis AR-T DF er eða getur verið óheimil í tilteknum aðildarríkjum, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, samkvæmt ákvörðun viðkomandi yfirvalda varðandi heilbrigði dýra. Sá sem ætlar að flytja inn, selja, dreifa og/eða nota Porcilis AR-T DF skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um innflutning, sölu, dreifingu og/eða notkun.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegs virks efnis

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendra áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Þar sem virka efnið er af líffræðilegum uppruna og ætlað til örvunar virks ónæmis fellur það ekki undir ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis AR-T DF stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

≥6,2 log₂ hlutleysingartíttri Prótein dO (óeittrað úrfellingarafríðgi húðdrepseiturs
(dermonecrotic toxin) úr *Pasteurella multocida*)

≥5,5 log₂ kekkjunartíttri óvirkjaðar *Bordetella bronchiseptica* frumur

150 mg dl-α-tókóferól asetat

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar) gler hettuglas

50 ml (25 skammtar) gler hettuglas

20 ml (10 skammtar) PET hettuglas

50 ml (25 skammtar) PET hettuglas

100 ml (50 skammtar) PET hettuglas

250 ml (125 skammtar) PET hettuglas

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur).

6. ÁBENDING(AR)

Bóluefni gegn ágengu snúðtrýni

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Þegar umbúðir hafa verið rofnar skal nota lyfið innan 10 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM
LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyf – lyfseðilsskilt

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

[100 og 250 ml hettuglös]

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis AR-T DF stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

≥6,2 log₂ hlutleysingartíttri Prótein dO

≥5,5 log₂ kekkjunartíttri óvirkjaðar *Bordetella bronchiseptica* frumur

dl-α-tókoferól asetat

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (50 skammtar)

250 ml (125 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur).

6. ÁBENDING(AR)

Bóluefni gegn ágengu snúðtrýni

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Þegar umbúðir hafa verið rofnar skal nota lyfið innan 10 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM
LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á****13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyf – lyfseðilsskylt

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/026/001-006

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
[20 og 50 ml hettuglös]

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis AR-T DF

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml (10 skammtar)

50 ml (25 skammtar)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Þegar umbúðir hafa verið rofnar skal nota lyfið innan 10 klst.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýrallyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL

Porcilis AR-T DF stungulyf, dreifa fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Handhafi markaðsleyfis og framleiðandi:
Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Porcilis AR-T DF stungulyf, dreifa fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

- | | |
|--|---|
| - Prótein dO (ðeitrað úrfellingarafbrigði húðdrepseiturs (dermonecrotic toxin) úr <i>Pasteurella multocida</i>) | $\geq 6,2 \log_2$ hlutleysingartítri ¹ |
| - Óvirkjaðar <i>Bordetella bronchiseptica</i> frumur | $\geq 5,5 \log_2$ kekkjunartítri ² |

¹ Meðal hlutleysingartítri (toxin neutralising, TN) fundinn eftir endurtekna bólusetningu með hálfum skammti hjá kaninum.

² Meðal kekkjunartítri fundinn eftir staka bólusetningu með hálfum skammti hjá kaninum.

Ónæmisglæðir:

dl- α -tókóferól asetat	150 mg
--------------------------------	--------

Hjálparefni:

Formaldehýð	≤ 1 mg
-------------	-------------

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr klínískum einkennum ágengs snúðtrýnis (progressive atrophic rhinitis) hjá grísum með óbeinni ónæmisadgerð, þ.e. neyslu broddmjólkur frá gyltum sem hafa verið bólusettar með bóluefninu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar

6. AUKAVERKANIR

Skammvinn hækkun líkamshita að meðaltali 1,5°C en hjá sumum svínum allt að 3°C, sem getur leitt til fösturláts, mælist yfirleitt á bólusetningardegi eða daginn eftir. Skert virkni og lystarleysi á bólusetningardegi eru einnig mjög algeng, og/eða tímabundin bólga (að hámarki 10 cm í þvermál) á

stungustað getur komið fyrir og varað í allt að tvær vikur. Örsjaldan geta önnur bráð ofnæmisviðbrögð t.d. uppköst, andþrengsli og lost komið fyrir.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í vöðva hjá svínum 18 vikna eða eldri. Æskilegt er að gefa bóluefnið rétt aftan við eyra.

Bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning: Sprautið einum skammti (2 ml) í hvert svín og gefið síðan aðra sprautu 4 vikum eftir fyrri sprautu. Gefa skal fyrsta skammt 6 vikum fyrir áætlað got.

Endurbólusetning: Gefa skal einn skammt (2 ml) 2 til 4 vikum fyrir hvert got.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Látið bóluefnið ná herbergishita fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun og öðru hvoru meðan á notkun stendur.
Forðist mengun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið í kæli (2°C til 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.
Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.
Geymsluþol eftir að flaska hefur verið opnuð: 10 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Bólusetjið einungis heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neinsannars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Visnun nefðöðu (turbinat) í ágengu snúðtrýni er af völdum *Pasteurella multocida* sem framleiðir húðdrepsitur (dermonecrotic toxin). Smitun nefslímhúðar með *Pasteurella multocida* er oftast örvuð af *Bordetella bronchiseptica*. Bóluefnið inniheldur óeitrað raðbrigði eiturs úr *Pasteurella multocida* og óvirkjaðar *Bordetella bronchiseptica* frumur. Ónæmisvakarnir eru blandaðir ónæmisglæði sem byggður er á dl- α -tókóferóli. Nýfæddir grísir öðlast ónæmi með neyslu broddmjólkur frá bólusettum gyltum.

Pappaaskja sem inniheldur 1 glerhettuglas (gler af gerð I), 20 ml eða 50 ml.

Pappaaskja sem inniheldur 1 PET hettuglas, 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.