

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis AR-T DF, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

- Valk dO (*Pasteurella multocida* dermonekrootilise toksiini mittetoksiline deletsiooniderivaat) $\geq 6,2 \log_2$ TN tiiter¹
- *Bordetella bronchiseptica* surmatud rakud $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. tiiter²

¹ Keskmise toksiini neutraliseeriv tiiter, mis on saavutatud poole annuse korduva manustamisega küülikutele.

² Keskmise aglutinatsioonitiiter, mis on saavutatud poole annuse ühekordse manustamisega küülikutele.

Adjuvant:

dl- α -tokoferoolatsetaat

150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumkloriid	
Fosfaatpuhver	
Simetikoon	
Polüsorbaat 80	
Formaldehüüd	≤ 1 mg
Süstevesi	

Valge või peaaegu valge vesisuspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (emised ja nooremised).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Progressseeruva atroofilise riniidi kliiniliste tunnuste vähendamine põrsastel passiivse immuniseerimise teel ternespiimaga, mis pärineb vaktsiiniga aktiivselt immuniseeritud emistelt.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga (emised ja nooremised):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	kehatemperatuuri tõus ¹ , aktiivsuse vähenemine ² , isutus ² ; süstekoha turse. ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	ülitundlikkusreaktsioonid (nt oksendamine, düspnoe ja šokk).

¹ Mõõduv; keskmiselt 1,5 °C, mõnel seal kuni 3 °C, võib täheldada vaktsineerimise päeval või sellele järgneval päeval ning võib viia aborti tekkeni.

² Vaktsineerimise päeval.

³ Mõõduv (maksimaalne läbimõõt: 10 cm) kuni kahe nädala jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini. Loksutada tugevasti enne kasutamist ja aeg-ajalt kasutamise ajal. Vältida saastumist.

Manustada üks annus (2 ml) looma kohta lihasesse süstides 18-nädalastele ja vanematele sigadele. Vaktsiin manustada eelistatavalt kõrvatagusesse piirkonda.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimine: süstida üks annus (2 ml) sea kohta, millele järgneb teine manustamine 4 nädalat pärast esimest manustamist. Esimene süst tuleks manustada 6 nädalat enne eeldatavat poegimisaega.

Revaktsineerimine: 1 annus (2 ml) 2...4 nädalat enne iga järgmist oodatavat poegimist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Muid tunnuseid lisaks keskmisest suuremale mööduvale kehatemperatuuri tõusule vaktsineerimise päeval ja sellele järgneval päeval ning punktis 3.6 loetletud tunnustele ei ole täheldatud pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AB04.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks, et anda järglastele passiivne immuunsus progressiivse atroofilise riniidi vastu.

Dermonekrootilist toksiini produtseeriv *Pasteurella multocida* põhjustab ninakarbikute atrofeerumist progresseeruva atroofilise riniidi korral. *P. multocida* koloniseerumisega nina limaskestal pinnal kaasneb sageli *Bordetella bronchiseptica* nakkus. Vaktsiin sisaldab mittetoksilist *P. multocida* toksiini rekombinantset derivaati ja inaktiveeritud *B. bronchiseptica* rakke. Immunogeenid on seotud dl- α -tokoferoolil baseeruva adjuvandiga. Vastsündinud põrsad omandavad passiivse immuunsuse vaktsineeritud emiste/nooremiste ternespiimaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasviaal (I tüüpi hüdrolüütiline klaas), mis sisaldab 20 ml või 50 ml või PET-viaal, mis sisaldab 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml. Viaalid on suletud halogeenbutüülkummist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkapsliga.

Pakendi suurused:

Pappkarbis üks klaasviaal, milles on 20 ml või 50 ml.

Pappkarbis üks PET- viaal, milles on 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.11.2000

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP, milles on üks 20 ml või 50 ml klaasviaal****PAPPKARP, milles on üks 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml PET-viaal****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Porcilis AR-T DF, süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

2 ml annuse kohta:

Valk dO $\geq 6,2 \log_2$ TN tiiterInakt. *B. bronchiseptica* rakud $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. tiiter**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

20 ml (10 annust)

50 ml (25 annust)

100 ml (50 annust)

250 ml (125 annust)

4. LOOMALIIGID

Siga (emised ja nooremised).

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tundi.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PET-VIAALID - 100 ml ja 250 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Porcilis AR-T DF, süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

2 ml annuse kohta:

Valk dO $\geq 6,2 \log_2$ TN tiiterInakt. *B. bronchiseptica* rakud $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. tiiter

100 ml (50 annust)

250 ml (125 annust)

3. LOOMALIIGID

Siga (emised ja nooremised).

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tundi.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KLAAS- VÕI PET-VIAALID – 20 ml ja 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis AR-T DF



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Valk dO $\geq 6,2 \log_2$ TN tiiter

Inakt. *B. bronchiseptica* rakud $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. tiiter

20 ml (10 annust)

50 ml (25 annust)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tundi.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Porcilis AR-T DF, süstesuspensioon sigadele

2. Koostis

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

- Valk dO (*Pasteurella multocida* dermonekrootilise toksiini mittetoksiline deletsiooniderivaat) $\geq 6,2 \log_2$ TN tiiter¹
- *Bordetella bronchiseptica* surmatud rakud $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. tiiter²

¹ Keskmise toksiini neutraliseeriv tiiter, mis on saavutatud poole annuse korduva manustamisega küülikutele.

² Keskmise aglutinatsioonitiiter, mis on saavutatud küüliku poole annuse ühekordse manustamisega küülikutele.

Adjuvant:

dl- α -tokoferoolatsetaat 150 mg

Abiaine:

Formaldehüüd ≤ 1 mg

Valge või peaaegu valge vesisuspensioon.

3. Loomaliigid

Siga (emised ja nooremised).

4. Näidustused

Progressseeruva atroofilise riniidi kliiniliste tunnuste vähendamine põrsastel passiivse immuniseerimise teel ternespiimaga, mis pärineb vaktsiiniga aktiivselt immuniseeritud emistelt.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Muid tunnuseid lisaks keskmisest suuremale mööduvale kehatemperatuuri tõusule vaktsineerimise päeval ja sellele järgneval päeval ning punktis „Kõrvaltoimed“ loetletud tunnustele ei ole pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist täheldatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Siga (emised ja nooremised):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	kehatemperatuuri tõus ¹ , aktiivsuse vähenemine ² , isutus ² ; süstekoha turse. ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	ülitundlikkusreaktsioonid (nt oksendamine, düspnoe ja šokk).

¹ Mööduv; keskmiselt 1,5 °C, mõnel seal kuni 3 °C, võib täheldada vaktsineerimise päeval või sellele järgneval päeval ning võib viia aborti tekkeni.

² Vaktsineerimise päeval.

³ Möödub (maksimaalne läbimõõt: 10 cm) kuni kahe nädala jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustada üks annus (2 ml) looma kohta lihasesse süstides 18-nädalastele ja vanematele sigadele. Vaktsiin manustada eelistatavalt kõrvatagusesse piirkonda.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaksineerimine: süstida üks annus (2 ml) sea kohta, millele järgneb teine manustamine 4 nädalat pärast esimest manustamist. Esimene süst tuleks manustada 6 nädalat enne eeldatavat poegimisaega.

Revaksineerimine: 1 annus (2 ml) 2...4 nädalat enne iga järgmist oodatavat poegimist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.
Loksutada tugevasti enne kasutamist ja aeg-ajalt kasutamise ajal.
Vältida saastumist.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida külmkapis (2°C ... 8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida kaitstult valguse eest.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/00/026/001-006

Pakendi suurused:

Pappkarbis üks klaasviaal, milles on 20 ml või 50 ml.
Pappkarbis üks PET- viaal, milles on 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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. Muu teave

Dermonekrootilist toksiini produtseeriv *Pasteurella multocida* põhjustab ninakarbikute atrofeerumist progressiivse atroofilise riniidi korral. *P. multocida* koloniseerumisega nina limaskestapinnal kaasneb sageli *Bordetella bronchiseptica* nakkus. Vaktsiin sisaldab mittetoksilist *P. multocida* toksiini rekombinantset derivaati ja inaktiveeritud *B. bronchiseptica* rakke. Immunogeenid on seotud dl- α -tokoferoolil baseeruva adjuvandiga. Vastsündinud põrsad omandavad passiivse immuunsuse vaktsineeritud emiste/nooremiste ternespiimaga.