

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis AR-T DF suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Eiwit dO (niet-toxische deletie derivaat van het dermonecrotisch toxine van *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer¹
- Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica* cellen $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹ Gemiddelde toxine-neutraliserende antistof titer verkregen na herhaalde vaccinatie met een halve dosis bij konijnen.

² Gemiddelde agglutinatietiter bij konijnen na een eenmalige toediening van een halve dosis.

Adjuvans:

DL- α -tocoferol acetaat: 150 mg

Hulpstof:

Formaldehyde: ≤ 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens (zeugen en gelten).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Reductie van klinische verschijnselen van progressieve atrofische rhinitis bij biggen door passieve orale immunisatie met colostrum van moederdieren die actief geïmmuniseerd zijn met het vaccin.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren

toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gewoonlijk kan er op de dag van vaccinatie of de dag erna een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur van gemiddeld 1,5°C worden waargenomen, die bij sommige varkens kan oplopen tot 3°C, wat kan leiden tot een abortus. Verminderde activiteit en eetlust komen regelmatig voor op de dag van vaccinatie.

Op de injectieplaats kan een voorbijgaande zwelling met een maximale diameter van 10 cm voorkomen die tot 2 weken na vaccinatie aanwezig kan blijven. In zeer zeldzame gevallen kunnen andere onmiddellijke overgevoeligheidsreacties, bijvoorbeeld braken, dyspneu en shockverschijnselen, voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt (zie details bij rubriek 4.9).

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen. Schud goed voor en af en toe tijdens gebruik. Voorkom contaminatie.

Dien één dosis van 2 ml toe via intramusculaire injectie aan varkens van 18 weken leeftijd of ouder. Bij voorkeur toedienen vlak achter het oor.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

2 injecties van telkens één dosis per dier, gegeven met een interval van 4 weken. De eerste injectie dient 6 weken vóór de verwachte werpdatum te worden gegeven.

Herhalingsvaccinatie:

1 injectie van één dosis 2-4 weken vóór iedere volgende worp.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Behalve een hogere gemiddelde voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur op de dag van vaccinatie of de dag erna zijn er geen andere bijwerkingen te verwachten dan die onder punt 4.6 zijn vermeld.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerd bacterieel vaccin.
ATCvet code: QI09AB04.

Het middel induceert bij zeugen en gelten een actieve immuniteit om een passieve immuniteit van haar nakomelingen te verkrijgen ter bescherming tegen progressieve atrofische rhinitis.

Het door *Pasteurella multocida* geproduceerde dermonecrotische toxine is de veroorzaker van progressieve atrofische rhinitis bij varkens. Kolonisatie van het neusslijmvlies door *Pasteurella multocida* wordt veelal bevorderd door de aanwezigheid van *Bordetella bronchiseptica*.

Het vaccin bevat een niet-toxisch recombinant-derivaat van het *Pasteurella multocida* toxine en geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica* cellen. Deze immunogenen zijn opgenomen in een adjuvans op basis van dl- α -tocoferol. Pasgeboren biggen verkrijgen passieve immuniteit door opname van colostrum van gevaccineerde zeugen en gelten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Fosfaatbuffer
Simethicone
Polysorbaat 80
Formaldehyde
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2-8°C).
Beschermen tegen licht.
Niet laten bevriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen flacon (hydrolytisch type I) à 20 of 50 ml.
Kartonnen doos met 1 PET flacon à 20, 50, 100 of 250 ml.
De flacons zijn afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium capsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Nederland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/00/026/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 16 november 2000

Datum laatste verlenging: 17 september 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK/ KANALISATIE

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van Porcilis AR-T DF is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Porcilis AR-T DF te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

UDD

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Op voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat, in overeenkomst met de nationale wetgeving, de productie, de import, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het middel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, of moeilijkheden zou opleveren voor het waarborgen van de afwezigheid van besmetting voor de levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn.
- b) de ziekte waartegen het middel geacht wordt immuniteit te scheppen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel is van biologische oorsprong en bedoeld om actieve immuniteit te verkrijgen en valt buiten de reikwijdte van Verordening (EEG) nr. 470/2009 van de Raad.

De hulpstoffen (adjuvantia inbegrepen) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr. 37/210 van de Commissie aangeeft dat er geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr. 470/2009 van de Raad, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis AR-T DF suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

≥ 6,2 log₂ TN titer eiwit dO (niet-toxische deletie derivaat van het dermonecrotisch toxine van *Pasteurella multocida*)

≥ 5,5 log₂ Aggl. titer geïnactiveerde *B. bronchiseptica* cellen

150 mg dl-α-tocoferol acetaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml (10 doses) glazen flacon

50 ml (25 doses) glazen flacon

20 ml (10 doses) PET flacon

50 ml (25 doses) PET flacon

100 ml (50 doses) PET flacon

250 ml (125 doses) PET flacon

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten)

6. INDICATIE(S)

Vaccin tegen progressieve atrofische rhinitis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 10 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast.

Niet laten bevriezen.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIKVAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 en 250 ml flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis AR-T DF suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

≥ 6,2 log₂ TN titer eiwit dO

≥ 5,5 log₂ Aggl. titer geïnactiveerde *B. bronchiseptica* cellen

Dl- α -tocoferol acetaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten).

6. INDICATIE(S)

Vaccin tegen progressieve atrofische rhinitis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 10 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast.

Niet laten bevriezen.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig
voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/00/026/001-006

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

20 en 50 ml flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis AR-T DF

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

4. TOEDIENINGSWEG

i.m.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 10 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Porcilis AR-T DF suspensie voor injectie voor varkens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis AR-T DF suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen

- Eiwit dO (niet-toxische deletie derivaat van het dermonecrotisch
toxine van *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer¹
- Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica* cellen $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹ Gemiddelde toxine neutraliserende titer verkregen na herhaalde vaccinatie met een halve dosis bij konijnen.

² Gemiddelde agglutinatietiter verkregen na een enkelvoudige vaccinatie met een halve dosis bij konijnen.

Adjuvans

Dl- α -tocoferol acetaat: 150 mg

Hulpstof

Formaldehyde: ≤ 1 mg

4. INDICATIE(S)

Reductie van klinische verschijnselen van progressieve atrofische rhinitis bij biggen door passieve orale immunisatie met colostrum van moederdieren die actief geïmmuniseerd zijn met het vaccin.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Gewoonlijk kan er op de dag van vaccinatie of de dag erna een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur van gemiddeld 1,5°C worden waargenomen, die bij sommige varkens kan oplopen tot 3°C, wat kan leiden tot een abortus. Verminderde activiteit en eetlustdaling komen regelmatig voor op de dag van vaccinatie. Op de injectieplaats kan een voorbijgaande zwelling met een maximale diameter van 10 cm voorkomen die tot 2 weken na vaccinatie aanwezig kan blijven. In

zeer zeldzame gevallen kunnen andere onmiddellijke overgevoeligheidsreacties, bijvoorbeeld braken, dyspneu en shockverschijnselen, voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dien één dosis van 2 ml toe via intramusculaire injectie aan varkens van 18 weken leeftijd of ouder. Bij voorkeur toedienen vlak achter het oor.

Vaccinatieschema:

2 injecties van telkens één dosis per dier, gegeven met een interval van 4 weken. De eerste injectie dient 6 weken vóór de verwachte werpdatum te worden gegeven.

Herhalingsvaccinatie:

1 injectie van één dosis 2-4 weken vóór iedere volgende worp.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Schud goed voor en af en toe tijdens gebruik.

Voorkom contaminatie.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C.

Niet laten bevriezen.

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het oorzakelijke agens voor neusschelpatrofie bij progressieve atrofische rhinitis is de dermonecrotisch toxine producerende *Pasteurella multocida*. De kolonisatie van het neusslijmvlies door *Pasteurella multocida* wordt meestal bevorderd door de aanwezigheid van *Bordetella bronchiseptica*. Het vaccin bevat een niet-toxisch recombinant derivaat van het *Pasteurella multocida* toxine en geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica* cellen. De immunogenen zijn opgenomen in een adjuvans op basis van dl- α -tocoferol. Pasgeboren biggen verkrijgen passieve immuniteit via de opname van colostrum van gevaccineerde zeugen of gelten.

Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 20 of 50 ml.

Kartonnen doos met 1 PET flacon à 20, 50, 100 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.