

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 titer bij konijnen na herhaalde vaccinatie met een halve dosis.

² Gemiddelde agglutinatie titer bij konijnen na eenmalige vaccinatie met een halve dosis.

Adjuvans:

DI- α -tocoferol acetaat: 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumchloride	
Fosfaatbuffer	
Simeticon	
Polysorbaat 80	
Formaldehyde	≤ 1 mg
Water voor injecties	

Waterige witte of bijna witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , verminderde activiteit ² , verminderde eetlust ² ; Zwelling op de injectieplaats ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie (b.v. braken, dyspneu en shock)

¹ Voorbijgaand; een verhoging van gemiddeld 1,5 °C, bij sommige varkens tot 3 °C wat kan leiden tot een abortus, kan in het algemeen worden gemeten op de dag van vaccinatie of de dag erna.

² Op de dag van vaccinatie.

³ Voorbijgaand (diameter ≤ 10 cm) gedurende maximaal twee weken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 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 beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 (2 ml) 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 ml) 2 - 4 weken vóór iedere volgende worp.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na tweevoudige overdosering zijn er, behalve een hogere gemiddelde voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur op de dag van vaccinatie of de dag erna, geen andere ongewenste effecten te verwachten dan die onder rubriek 3.6 zijn vermeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB04.

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

Het door *Pasteurella multocida* geproduceerde dermonecrotische toxine veroorzaakt neusschelp atrofie bij progressieve atrofische rhinitis. Kolonisatie van het neusslijmvlies door *P. multocida* wordt veelal bevorderd door de aanwezigheid van *Bordetella bronchiseptica*.

Het vaccin bevat een niet-toxisch recombinant-derivaat van het *P. multocida* toxine en geïnactiveerde *B. 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/gelten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (hydrolytisch type I) met een inhoud van 20 of 50 ml of een PET flacon met een inhoud van 20 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml. De flacons zijn afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) 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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 november 2000.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS met 1 glazen flacon van 20 ml of 50 ml
KARTONNEN DOOS met 1 PET flacon van 20 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis AR-T DF suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Eiwit dO $\geq 6,2 \log_2$ TN titer

Inac. *B. bronchiseptica* cellen $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (zeugen en gelten)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) 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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

PET FLACONS 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis AR-T DF suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Eiwit dO \geq 6,2 log₂ TN titer

Inac. *B. bronchiseptica* cellen \geq 5,5 log₂ Aggl. titer

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (zeugen en gelten)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

GLAZEN OF PET FLACONS 20 ml en 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis AR-T DF



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Eiwit dO $\geq 6,2 \log_2$ TN titer

Inac. *B. bronchiseptica* cellen $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Porcilis AR-T DF suspensie voor injectie voor varkens

2. 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 titer bij konijnen na herhaalde vaccinatie met een halve dosis.

² Gemiddelde agglutinatie titer bij konijnen na eenmalige vaccinatie met een halve dosis.

Adjuvans:

Dl- α -tocoferol acetaat: 150 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde: ≤ 1 mg

Waterige witte of bijna witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten)

4. Indicaties voor gebruik

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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

Dracht:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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 beslissing te worden genomen.

Overdosering:
Na tweevoudige overdosering zijn er, behalve een hogere gemiddelde voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur op de dag van vaccinatie of de dag erna, geen andere ongewenste effecten te verwachten dan die onder “Bijwerkingen” zijn vermeld.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , verminderde activiteit ² , verminderde eetlust ² ; Zwelling op de injectieplaats ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie (b.v. braken, dyspneu en shock)

¹ Voorbijgaand; een verhoging van gemiddeld 1,5 °C, bij sommige varkens tot 3 °C wat kan leiden tot een abortus, kan in het algemeen worden gemeten op de dag van vaccinatie of de dag erna.

² Op de dag van vaccinatie.

³ Voorbijgaand (diameter ≤ 10 cm) gedurende maximaal twee weken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 (2 ml) 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 ml) 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. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/00/026/001-006

Verpakkingsgrootten:

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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. Overige informatie

Het door *Pasteurella multocida* geproduceerde dermonecrotische toxine veroorzaakt neusschelp atrofie bij progressieve atrofische rhinitis. Kolonisatie van het neusslijmvlies door *P. multocida* wordt meestal bevorderd door de aanwezigheid van *Bordetella bronchiseptica*. Het vaccin bevat een niet-toxisch recombinant derivaat van het *P. multocida* toxine en geïnactiveerde *B. 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/gelten.