

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis AR-T DF injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

- protein dO (netoxický deletovaný derivát dermonekrotického toxinu *Pastereulla multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titr ¹
- inaktivované buňky *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titr aglut. ²

¹ Průměrný toxin-neutralizační titr dosažený po revakcinaci králíků poloviční dávkou.

² Průměrný aglutinační titr dosažený po jediné aplikaci poloviční dávky králíkům.

Adjuvans

dl-tokoferol- α -acetát 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Chlorid sodný	
Fosfátový pufr	
Simetikon	
Polysorbát 80	
Formaldehyd	≤ 1 mg
Voda pro injekci	

Vodná, bílá nebo téměř bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K redukci klinických příznaků progresivní atrofické rinitidy u selat prostřednictvím pasivní perorální imunizace kolostrem od vakcínou aktivně imunizovaných matek.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice a prasničky):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ , snížená aktivita ² , ztráta chuti k příjmu krmiva ² ; Otok v místě injekčního podání ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce (zvracení, dyspnoe a šok)

¹ Přechodně; průměrné zvýšení o 1,5 °C, u některých prasat až o 3 °C, by mohlo vést k potratu a lze jej obecně měřit v den vakcinace nebo následující den.

² V den vakcinace.

³ Přechodný (maximální průměr: 10 cm) po dobu až dvou týdnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Před a v době použití důkladně protřepávejte. Zabraňte kontaminaci.

Aplikace jedné dávky 2 ml intramuskulární injekcí prasatům od stáří 18 týdnů. Vakcína se přednostně aplikuje v oblasti bezprostředně za uchem.

Vakcinační schéma:

Primovakcinace:

Aplikujte jednu dávku (2 ml) na prase, následuje druhá aplikace 4 týdny po první aplikaci. První aplikace se provádí 6 týdnů před očekávaným termínem porodu.

Revakcinace:

Jednorázová injekce jedné dávky (2 ml) by měla být podána 2 až 4 týdny před každým dalším porodem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny se nevyskytují, mimo vyšší průměrné přechodné zvýšení tělesné teploty v den vakcinace nebo následující den, žádné další nežádoucí reakce než jak jsou zmíněny v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB04

Ke stimulaci aktivní imunity za účelem poskytnutí pasivní imunity potomstvu proti progresivní atrofické rinitidě.

Dermonekrotický toxin produkující *Pasteurella multocida* je patogen zodpovědný za atrofii konch při progresivní atrofické rinitidě. Kolonizace povrchu nosní sliznice zárodky *P. multocida* je nejčastěji podpořena přítomností zárodků *Bordetella bronchiseptica*. Vakcína obsahuje netoxický rekombinantní derivát toxinu *P. multocida* a inaktivované buňky *B. bronchiseptica*. Imunogeny jsou včleněny do adjuvans na bázi dl- α - tokoferolu. Novorozená selata získávají pasivní imunitu příjmem kolostra od vakcinovaných prasnic/prasniček.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) .

Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička (hydrolytická typ I) obsahující 20 ml nebo 50 ml nebo PET injekční lahvička obsahující 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml. Injekční lahvičky jsou uzavřeny halogenbutylovou pryžovou zátkou a utěsněny hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující jednu skleněnou injekční lahvičku o objemu 20 ml nebo 50 ml.
Kartonová krabička obsahující jednu PET injekční lahvičku o objemu 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. listopadu 2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA s 1 skleněnou injekční lahvičkou o objemu 20 ml nebo 50 ml
KARTONOVÁ KRABIČKA s 1 PET injekční lahvičkou o objemu 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis AR-T DF injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Na dávku 2 ml:

Protein dO $\geq 6,2 \log_2$ TN titr

Inakt. buňky *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titr aglut.

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)

50 ml (25 dávek)

100 ml (50 dávek)

250 ml (125 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA INJEKČNÍ LAHVIČKY 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis AR-T DF injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Na dávku 2 ml:

Protein dO $\geq 6,2 \log_2$ TN titr

Inakt. buňky *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titr aglut.

100 ml (50 dávek)

250 ml (125 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA INJEKČNÍ LAHVIČKY 20 ml a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis AR-T DF



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Protein dO $\geq 6.2 \log_2$ TN titr

Inakt. buňky *B. bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_2$ titr aglut.

20 ml (10 dávek)

50 ml (25 dávek)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Porcilis AR-T DF injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

- protein dO (netoxický deletovaný derivát dermonekrotického toxinu *Pastereulla multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titr ¹
- inaktivované buňky *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titr aglut. ²

¹ Průměrný toxin-neutralizační titr dosažený po revakcinaci králíků poloviční dávkou.

² Průměrný aglutinační titr dosažený po jediné aplikaci poloviční dávky králíkům.

Adjuvans

dl-tokoferol- α -acetát 150 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd ≤ 1 mg

Vodná, bílá nebo téměř bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

4. Indikace pro použití

K redukci klinických příznaků progresivní atrofické rinitidy u selat prostřednictvím pasivní perorální imunizace kolostrem od vakcínou aktivně imunizovaných matek.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

Březost:
Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:
Po podání dvojnásobné dávky vakcíny se nevyskytují, mimo vyšší průměrné přechodné zvýšení tělesné teploty v den vakcinace nebo následující den, žádné další nežádoucí reakce než jak jsou zmíněny v části "Nežádoucí účinky".

Hlavní inkompatibilita:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice a prasničky):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ , snížená aktivita ² , ztráta chuti k příjmu krmiva ² ; Otok v místě injekčního podání ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce (zvracení, dyspnoe a šok)

¹ Přechodně; průměrné zvýšení o 1,5 °C, u některých prasat až o 3 °C, by mohlo vést k potratu a lze jej obecně měřit v den vakcinace nebo následující den.

² V den vakcinace.

³ Přechodný (maximální průměr: 10 cm) po dobu až dvou týdnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikace jedné dávky 2 ml intramuskulární injekcí prasatům od stáří 18 týdnů. Vakcína se přednostně aplikuje v oblasti bezprostředně za uchem.

Vakcinační schéma:

Primovakcinace:

Aplikujte jednu dávku (2 ml) na prase, následuje druhá aplikace 4 týdny po první aplikaci. První aplikace se provádí 6 týdnů před očekávaným termínem porodu.

Revakcinace:

Jedna injekce jedné dávky (2 ml) by měla být podána 2 až 4 týdny před každým dalším porodem.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.
Před a v době použití důkladně protřepávat.
Zabraňte kontaminaci.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/00/026/001-006

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující jednu skleněnou injekční lahvičku o objemu 20 ml nebo 50 ml.
Kartonová krabička obsahující jednu PET injekční lahvičku o objemu 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Další informace

Dermonekrotický toxin produkující *Pasteurella multocida* je patogen zodpovědný za atrofii konch při progresivní atrofické rinitidě. Kolonizace povrchu nosní sliznice zárodky *P. multocida* je nejčastěji podpořena přítomností zárodků *Bordetella bronchiseptica*. Vakcína obsahuje netoxický rekombinantní derivát toxinu zárodku *P. multocida* a inaktivované buňky *B. bronchiseptica*. Imunogeny jsou včleněny do adjuvans na bázi dl- α -tokoferolu. Novorozená selata získávají pasivní imunitu příjmem kolostra od vakcinovaných prasnic/prasniček.