

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis AR-T DF, suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

V odmerku po 2 ml

Zdravilne učinkovine:

- protein dO (netoksični delecijski derivat dermonekrotičnega toksina bakterije *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ toksin nevtralizirajočega titra¹
- inaktivirane celice bakterije *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ aglutinacijskega titra²

¹Srednji toksin nevtralizirajoči titer je določen po ponovljeni vakcinaciji s polovičnim odmerkom pri kuncih.

²Srednji aglutinacijski titer je določen po enkratni vakcinaciji s polovičnim odmerkom pri kuncih.

Adjuvans:

dl-alfa-tokoferol acetat 150 mg

Pomožne snovi:

formaldehid ≤ 1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Prašiči (svinje in mladice)

4.2 Indikacije za uporabo, opredelitev ciljne živalske vrste

Zmanjšanje kliničnih znakov progresivnega atrofičnega rinitisa pujskov s pasivno peroralno imunizacijo prek kolostruma aktivno imuniziranih mater.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

4.6 Stranski učinki (pogostost in resnost)

Na splošno se lahko pri nekaterih prašičih na dan cepljenja ali naslednji dan prehodno poveča telesna temperatura povprečno za 1,5 °C, pri nekaterih prašičih do 3 °C, kar lahko vodi do abortusa.. Na dan cepljenja se lahko zmanjšata aktivnost in tek in se pojavi prehodna oteklina na mestu injiciranja (največji premer je 10 cm), ki traja do dveh tednov. V zelo redkih primerih se lahko pojavijo druge takojšnje preobčutljivostne reakcije, npr. bruhanje, dispneja in šok.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti (glejte podrobnosti v poglavju 4.9).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ni podatkov. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in način uporabe

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo. Dobro pretresite pred uporabo in v razmakih med uporabo. Pazite, da ne pride do kontaminacije.

Dajte en odmerek po 2 ml intramuskularno prašičem, starim 18 tednov in starejšim. Cepivo je najbolje dajati za uho.

Shema cepljenja:

Prvo cepljenje: en odmerek (2 ml) za enega prašiča, nato drugi odmerek 4 tedne po prvem. Prvi odmerek je treba dati 6 tednov pred pričakovano prasiatvijo.

Revakcinacija: en odmerek (2 ml) je treba dati 2 do 4 tedne pred vsako naslednjo prasiatvijo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če so potrebni

Razen večjega povprečnega prehodnega porasta telesne temperature na dan cepljenja ali naslednji dan ni pričakovati drugih neželenih učinkov kot tistih, opisanih v poglavju 4.6 po dajanju dvojnega odmerka cepiva.

4.11 Karenca

Nič dni

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: inaktivirano bakterijsko cepivo
Oznaka ATCvet: QI09AB04

Spodbujanje aktivne imunosti za razvoj pasivne imunosti pri potomcih proti progresivnemu atrofičnemu rinitisu.

Pasteurella multocida, ki izloča dermonekrotični toksin, povzroča atrofijo nosnih školjk pri progresivnem atrofičnem rinitisu. Kolonizacijo površine nosne sluznice s *Pasteurella multocida* najpogosteje pospeši okužba z *Bordetella bronchiseptica*. Cepivo vsebuje netoksični rekombinantni derivat toksina *Pasteurella multocida* in inaktivirane celice *Bordetella bronchiseptica*. Imunogeni so vgrajeni v adjuvans na osnovi dl-alfa-tokoferola. Novorojeni pujski pridobijo pasivno imunost s kolostrumom cepljenih svinj/mladic.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Natrijev klorid
Fosfatni pufer
Simetikon
Polisorbat 80
Formaldehid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo: 5 let
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 10 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.
Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta in vsebina vsebnika

Zloženska z eno vialo po 20 ml ali 50 ml iz stekla 1. hidrolitične skupine
Zloženska z eno vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml iz tereftalata [PET]
Viale so zaprte z zamaškom iz halogenobutilne gume in z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

Nizozemska

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/00/026/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 16. november 2000

Datum zadnjega podaljšanja: 17. september 2010

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba Porcilisa AR-T DF je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati Porcilis AR-T DF, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca bioloških zdravilnih učinkovin:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta lahko države članice v skladu s svojo nacionalno zakonodajo prepovejo izdelavo, uvoz, posest, prodajo, oskrbo in/ali uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če se ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini ovirala izvajanje nacionalnega programa za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pridobi imunost, na območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Zdravilna učinkovina je učinkovina biološkega izvora, namenjena za vzbujanje aktivne imunosti, in ni zajeta v Uredbi Sveta (ES) 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis AR-T DF, suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

V odmerku po 2 ml:

- $\geq 6,2 \log_2$ toksin nevtralizirajočega titra¹ proteina dO (netoksični delecijski derivat dermonekrotičnega toksina *Pasteurella multocida*)

- $\geq 5,5 \log_2$ aglutinacijskega titra¹ inaktiviranih celic bakterije *Bordetella bronchiseptica*

150 mg dl-alfa-tokoferol acetata

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml (10 odmerkov), steklena viala

50 ml (25 odmerkov), steklena viala

20 ml (10 odmerkov), viala iz PET

50 ml (25 odmerkov), viala iz PET

100 ml (50 odmerkov), viala iz PET

250 ml (125 odmerkov), viala iz PET

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Prašiči (svinje in mladice)

6. INDIKACIJE

Cepivo proti progresivnemu atrofičnemu rinitisu.

7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

i.m.

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE(SO) POTREBNA

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" TER POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali - samo na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN POGLEDA IN DOSEGA OTROK"

Zdravilo shranjujte izven pogleda in dosega otrok.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Lot

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

[Viale po 100 ml in 250 ml]

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis AR-T DF, suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

V odmerku po 2 ml:

- $\geq 6,2 \log_2$ toksin nevtralizirajočega titra¹ proteina dO

- $\geq 5,5 \log_2$ aglutinacijskega titra¹ inaktiviranih celic bakterije *Bordetella bronchiseptica*

dl-alfa-tokoferol acetata

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)

250 ml (125 odmerkov)

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Prašiči (svinje in mladice)

6. INDIKACIJE

Cepivo proti progresivnemu atrofičnemu rinitisu

7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

i.m.

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE(SO) POTREBNA

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" TER POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali - samo na veterinarski recept

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN POGLEDA IN DOSEGA OTROK"

Zdravilo shranjujte izven pogleda in dosega otrok.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/00/026/001-006

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
[Viale po 20 ml in 50 ml]

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis AR-T DF

2. KOLIČINA ZDRAVILNEUČINKOVINE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

3. VSEBINA IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml (10 odmerkov)

50 ml (25 odmerkov)

4. NAČIN(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Porcilis AR-T DF, suspenzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis AR-T DF, suspenzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

V odmerku po 2 ml:

Zdravilne učinkovine:

- protein dO (netoksični delecijjski derivat dermonekrotičnega toksina bakterije *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ toksin nevtralizirajočega titra¹
- inaktivirane celice bakterije *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ aglutinacijskega titra²

¹Srednji toksin nevtralizirajoči titer je določen po ponovljeni vakcinaciji s polovičnim odmerkom pri kuncih.

²Srednji aglutinacijski titer je določen po enkratni vakcinaciji s polovičnim odmerkom pri kuncih.

Adjuvans:

dl-alfa-tokoferol acetat 150 mg

Pomožna snov:

Formaldehid ≤ 1 mg

4. INDIKACIJE

Zmanjšanje kliničnih znakov progresivnega atrofičnega rinitisa pujskov s pasivno peroralno imunizacijo prek kolostruma aktivno imuniziranih mater.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Na splošno se lahko pri nekaterih prašičih na dan cepljenja ali naslednji dan prehodno poveča telesna temperatura povprečno za 1,5 °C, pri nekaterih prašičih do 3 °C, kar lahko vodi do abortusa.. Na dan

cepljenja se lahko zmanjšata aktivnost in tek in se pojavi prehodna oteklina na mestu injiciranja (največji premer je 10 cm), ki traja do dveh tednov. V zelo redkih primerih se lahko pojavijo druge takojšnje preobčutljivostne reakcije, npr. bruhanje, dispneja in šok.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Prašiči (svinje in mladice).

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajte en odmerek po 2 ml intramuskularno prašičem, starim 18 tednov in starejšim. Cepivo je najbolje dajati za uho.

Shema cepljenja:

Prvo cepljenje: en odmerek (2 ml) za enega prašiča, nato drugi odmerek 4 tedne po prvem. Prvi odmerek je treba dati 6 tednov pred pričakovano prasiatvijo.

Revakcinacija: en odmerek (2 ml) 2 do 4 tedne pred vsako naslednjo prasiatvijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo.
Pred uporabo in občasno med njo dobro pretresite.
Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Nič dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte izven dosega in pogleda otrok.
Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zdravilo ne sme zmrzniti.
Zaščitite pred svetlobo.
Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnici.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 10 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Posebna opozorila za uporabo pri živalih
Cepite samo zdrave živali

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije in nesnosti

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ni podatkov. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Pasteurella multocida, ki izloča dermonekrotični toksin, povzroča atrofijo nosnih školjk pri progresivnem atrofičnem rinitisu. Kolonizacijo površine nosne sluznice s *Pasteurella multocida* najpogosteje pospeši okužba z *Bordetella bronchiseptica*. Cepivo vsebuje netoksični rekombinantni derivat toksina *Pasteurella multocida* in inaktivirane celice *Bordetella bronchiseptica*. Imunogeni so vgrajeni v adjuvans na osnovi dl-alfa-tokoferola. Novorojeni pujski pridobijo pasivno imunost s kolostrumom cepljenih svinj ali mladice.

Zloženska z eno vialo po 20 ml ali 50 ml iz stekla 1. hidrolitične skupine

Zloženska z eno vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml iz tereftalata [PET]

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.