

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis AR-T DF stungulyf, dreifa fyrir svín.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virki innihaldsefni:

- Próteín dO (óeitrað úrfellingarafríðni húðdrepseiturs (*dermonecrotic toxin*) úr *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ hlutleysingartítri¹
- Óvirkjaðar *Bordetella bronchiseptica* frumur $\geq 5,5 \log_2$ kekkjunartítri²

¹ Meðal hlutleysingartítri (toxin neutralising, TN) fundinn eftir endurtekna bólusetningu með hálfum skammti hjá kaninum.

² Meðal kekkjunartítri fundinn eftir staka bólusetningu með hálfum skammti hjá kaninum.

Ónæmisglæðar:

dl- α -tókóferól asetat 150 mg

Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumklóríð	
Fosfatjafnalausn	
Símetikon	
Pólýsorbit 80	
Formaldehýð	≤ 1 mg
Vatn fyrir stungulyf	

Vatnskennd dreifa, hvít eða næstum hvít.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín (gyltur).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr klínískum einkennum ágengs snúðtrýnis (progressive atrophic rhinitis) hjá grísum með óbeinni ónæmisáðgerð, þ.e. neyslu broddmjólkur frá gyltum sem hafa verið bólusettar með bóluefninu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín (gyltur).

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti ¹ , skert virkni ² , lystarleysi ² ; Bólga á stungustað ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð (t.d. uppköst, mæði og lost) ⁴

¹ Skammvinn; hækkun að meðaltali um 1,5°C, hjá sumum svínum allt að 3°C, sem getur leitt til fósturláts og mælist yfirleitt á bólusetningardegi eða daginn eftir.

² Á bólusetningardegi.

³ Skammvinn (að hámarki 10 cm þvermál) í allt að tvær vikur.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Akvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun. Hristið vel fyrir notkun og öðru hvoru meðan á notkun stendur. Forðist mengun.

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í vöðva hjá svínum 18 vikna eða eldri. Æskilegt er að gefa bóluefnið rétt aftan við eyra.

Bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning: Sprautið einum skammti (2 ml) í hvert svín og gefið síðan aðra sprautu 4 vikum eftir fyrri sprautu. Gefa skal fyrsta skammt 6 vikum fyrir áætlað got.

Endurbólusetning: Gefa skal einn skammt (2 ml) 2 til 4 vikum fyrir hvert got.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Að frátalinni hærri skammvinnri meðaltalshækkun á líkamshita á bólusetningardegi eða daginn eftir má ekki vænta annarra aukaverkana eftir gjöf tvöfalds skammts bóluefnisins en taldar eru í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AB04.

Til örvarnar virks ónæmis í þeim tilgangi að veita afkvæmum óbeint ónæmi gegn ágengu snúðtrýni (progressive atrophic rhinitis).

Visnun neföðu (turbinate) í ágengu snúðtrýni er af völdum *Pasteurella multocida* sem framleiðir húðdrepseitur (dermonecrotic toxin). Smitun nefslímhúðar með *P. multocida* er oftast örvuð af *Bordetella bronchiseptica*. Bóluefnið inniheldur óeitrað raðbrigði eiturs úr *P. multocida* og óvirkjaðar *B. bronchiseptica* frumur. Ónæmisvakarnir eru blandaðir ónæmisglæði sem byggður er á dl- α -tókóferóli. Nýfæddir grísir öðlast ónæmi með neyslu broddmjólkur frá bólusettum gyltum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glerhettuglas (vatnsrofið gler af gerð I) sem inniheldur 20 ml eða 50 ml eða PET hettuglas sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml. Hettuglösin eru með tappa úr halógenbútýlgúmmíi og innsiglið með álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 glerhettuglas með 20 ml eða 50 ml.

Pappaaskja sem inniheldur 1 PET hettuglas með 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. nóvember 2000.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA með einu glerhettuglasi með 20 ml eða 50 ml

PAPPAASKJA með einu PET hettuglasi með 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis AR-T DF stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Prótein dO $\geq 6,2 \log_2$ hlutleysingartíttri

Óvirkjaðar *B. bronchiseptica* frumur $\geq 5,5 \log_2$ kekkjunartíttri

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar)

50 ml (25 skammtar)

100 ml (50 skammtar)

250 ml (125 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (gyltur).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKADSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

PET HETTUGLÖS - 100 ml og 250 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis AR-T DF stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Prótein dO $\geq 6,2$ log₂ hlutleysingartítri

Óvirkjaðar *B. bronchiseptica* frumur $\geq 5,5$ log₂ kekkjunartítri

100 ml (50 skammtar)

250 ml (125 skammtar)

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (gyltur)

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
GLER- EÐA PET HETTUGLÖS - 20 ml og 50 ml hettuglös

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis AR-T DF



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Prótein dO $\geq 6,2 \log_2$ hlutleysingartítri
Óvirkjaðar *B. bronchiseptica* frumur $\geq 5,5 \log_2$ kekkjunartítri

20 ml (10 skammtar)

50 ml (25 skammtar)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Porcilis AR-T DF stungulyf, dreifa fyrir svín.

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

- Prótein dO (óeitrað úrfellingarafbrigði húðdrepseiturs (dermonecrotic toxin) úr *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ hlutleysingartíttri¹
- Óvirkjaðar *Bordetella bronchiseptica* frumur $\geq 5,5 \log_2$ kekkjunartíttri²

¹ Meðal hlutleysingartíttri (toxin neutralising, TN) fundinn eftir endurtekna bólusetningu með hálfum skammti hjá kaninum.

² Meðal kekkjunartíttri fundinn eftir staka bólusetningu með hálfum skammti hjá kaninum.

Ónæmisglæðir:

dl- α -tókóferól asetat 150 mg

Hjálprefni:

Formaldehýð ≤ 1 mg

Vatnskennd dreifa, hvít eða næstum hvít.

3. Markdýrategundir

Svín (gyltur).

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr klínískum einkennum ágengs snúðtrýnis (progressive atrophic rhinitis) hjá grísum með óbeinni ónæmisáðgerð, þ.e. neyslu broddmjólkur frá gyltum sem hafa verið bólusettar með bóluefninu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slynsni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Á ekki við.

Meðganga:
Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:
Að frátalinni hærrí skammvinnri meðaltalshækkun á líkamshita á bólusetningardegi eða daginn eftir má ekki vænta annarra aukaverkana eftir gjöf tvöfalda skammts bóluefnisins en taldar eru í kaflanum „Aukaverkanir“.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

7. Aukaverkanir

Svín (gyltur):

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti ¹ , skert virkni ² , lystarleysi ² ; Bólga á stungustað ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð (t.d. uppköst, mæði og lost) ⁴

¹ Skammvinn; hækkun að meðaltali um 1,5°C, hjá sumum svínum allt að 3°C, sem getur leitt til fósturláts og mælist yfirleitt á bólusetningardegi eða daginn eftir.

² Á bólusetningardegi.

³ Skammvinn (að hámarki 10 cm í þvermál) í allt að tvær vikur.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda **{lýsing á kerfinu}**.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í vöðva hjá svínum 18 vikna eða eldri. Æskilegt er að gefa bóluefnið rétt aftan við eyra.

Bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning: Sprautið einum skammti (2 ml) í hvert svín og gefið síðan aðra sprautu 4 vikum eftir fyrri sprautu. Gefa skal fyrsta skammt 6 vikum fyrir áætlað got.

Endurbólusetning: Gefa skal einn skammt (2 ml) 2 til 4 vikum fyrir hvert got.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun og öðru hvoru meðan á notkun stendur.
Forðist mengun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.
Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/00/026/001-006

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 glerhettuglas með 20 ml eða 50 ml.
Pappaaskja sem inniheldur 1 PET hettuglas með 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykki og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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. Aðrar upplýsingar

Visnun neföðu (turbinate) í ágengu snúðtrýni er af völdum *Pasteurella multocida* sem framleiðir húðdrepseitur (dermonecrotic toxin). Smitun nefslímhúðar með *P. multocida* er oftast örvuð af *Bordetella bronchiseptica*. Bóluefnið inniheldur óeitrað raðbrigði eiturs úr *P. multocida* og óvirkjaðar

B. bronchiseptica frumur. Ónæmisvakarnir eru blandaðir ónæmisglæði sem byggður er á dl- α -tókóferóli. Nýfæddir grísir öðlast ónæmi með neyslu broddmjólkur frá bólusettum gyltum.