

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis AR-T DF injekcijska suspenzija za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

- Protein dO (ne toksični inaktivirani derivat dermonekrotičnog toksina *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titar¹
- Inaktivirane stanice *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_2$ Aggl. titar²

¹ Srednji toksin neutralizirajući titar dobiven nakon ponovnog cijepljenja s pola doze u kunića.

² Srednji aglutinacijski titar dobiven nakon jednog cijepljenja s pola doze u kunića.

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetat 150 mg

Pomoćna tvar:

Formaldehid ≤ 1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekcije

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (krmače i nazimice).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za smanjenje kliničkih znakova progresivnog atrofičnog rinitisa u prasadi pasivnom oralnom imunizacijom preko kolostruma aktivno imuniziranih krmača.

4.3 Kontraindikacije

Nema

4.4 Posebna upozorenja

Nema

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Srednje prolazno povećanje tjelesne temperature za 1,5 °C, a u neke prasadi i do 3°C, koje može biti izmjeren na dan cijepljenja ili dan poslije, može voditi abortusu. Vrlo često se javlja smanjena aktivnost i gubitak apetita poslije cijepljenja i/ili prolazna otečenost (max. promjera 10cm) na mjestu uboda koja traje i do dva tjedna. U rijetkim slučajevima mogu se javiti druge hipersenzitivne reakcije npr. povraćanje, dispneja i šok.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta (vidi detalje pod člankom 4.9)

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Prije upotrebe ostaviti cjepivo da se prilagodi sobnoj temperaturi. Energično protresti prije i tijekom intervala primjene. Izbjegavati uvođenje kontaminacije.

Primijeniti jednu dozu od 2 ml intramuskularno, injekcijom na prasadi u starosti od 18 tjedana i više. Po mogućnosti cjepivo primijeniti odmah iza uha.

Shema cijepljenja:

Primarno cijepljenje: Ubrizgati jednu dozu (2 ml) po prasetu, a nakon prve doze drugu dozu primijeniti nakon 4 tjedna. Prvo cjepivo trebalo bi biti primijenjeno 6 tjedana prije očekivanog dana prašenja.

Revakcinacija: po jednu injekciju doze (2 ml) primijeniti 2 do 4 tjedna prije svakog sljedećeg prašenja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Osim prolazno povećane tjelesne temperature na dan cijepljenja ili dan poslije, nema drugih nuspojava osim onih navedenih u odjeljku 4.6 koje se mogu očekivati nakon primjene dvostruke doze cjepiva.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: inaktivirano bakterijsko cjepivo.

ATCvet kod: QI09AB04

Za stimulaciju aktivnog imuniteta kako bi se potaknuo pasivni imunitet potomstva protiv progresivnog atrofičnog rinitisa.

Pasteurella multocida koja proizvodi dermonekrotični toksin je odgovorna za atrofiju turbinata kod progresivnog atrofičnog rinitisa. Kolonizacija površine nosne sluznice *Pasteurella multocida* je najčešće potaknuta s *Bordetella bronchiseptica*. Cjepivo sadrži netoksične rekombinantne derivate toksina *Pasteurella multocida* i inaktivne stanice *Bordetella bronchiseptica*. Imunogeni se nalaze u adjuvansu temeljenom na dl- α -tokoferolu. Neonatalna prasadi prima pasivni imunitet preko kolostruma cijepljenih krmača/nazimica.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev klorid
Fosfatni pufer
Simetikon
Polisorbat 80
Formaldehid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati na tamnom mjestu.

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija sadrži jednu staklenu bočicu od 20 ml ili 50 ml.

Kartonska kutija sadrži jednu PET bočicu od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Bočice su zatvorene halogenobutil gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The Netherlands

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/00/026/001-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16/11/2000
Datum zadnje obnove odobrenja: 17. 09. 2010

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena Porcilis AR-T DF je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama, na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu sukladno nacionalnim odredbama zaštite zdravlja životinja. Tko namjerava uvesti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Porcilis AR-T DF mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije uvoza, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I NOSITELJ(I)
ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE
U PROMET**
- B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I NOSITELJ(I) ODOBRENJA
ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U
POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća koja je dopunjena, države članice zabranjuju ili mogu zabraniti uvoz, prodaju, opskrbu i/ili primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu ako je utvrđeno da:

- a) će primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa otkrivanja, kontrole i eradikacije bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živim životinjama ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest za koju je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen da pruži imunost, odsutna s tog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla namijenjena za izazivanje aktivnog imuniteta nije u nadležnosti Uredbe (EC) broj 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u Spc-u u odjeljku 6.1 su ili dopuštene i navedene u tablici 1 aneksa Registacijske Komisije (EU) No 37/2010 ukazuje da MRL potreban ili pak da ne spada pod regulativu (EC) No 470 /2009 kod upotrebe ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis AR-T DF injekcijska suspenzija za svinje

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Za dozu od 2 ml:

$\geq 6,2 \log_2$ TN titar Protein dO (ne toksični delecijski derivat dermonekrotičnog toksina *Pasteurella multocida*)

$\geq 5.5 \log_2$ Aggl. titar inaktiviranih stanica *Bordetella bronchiseptica*

150 ml dl- α -tokoferol acetat

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Injekcijska suspenzija.

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml (10 doza) staklena bočica

50 ml (25 doza) staklena bočica

20 ml (10 doza) PET bočica

50 ml (25 doza) PET bočica

100 ml (50 doza) PET bočica

250 ml (125 doza) PET bočica

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice)

6. INDIKACIJA(E)

Cjepivo protiv progresivnog atrofičnog rinitisa.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno, upotrijebiti u roku od 10 sati.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati na tamnom mjestu.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet international B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

{100 i 250 ml bočice}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis AR-T DF injekcijska suspenzija za svinje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Za dozu od 2 ml:

≥ 6,2 log₂ TN titar Protein dO

≥ 5.5 log₂ Aggl. titar inaktivnih stanica *Bordetella bronchiseptica*

dl- α -tokoferol acetat

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Injekcijska suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza)

250 ml (125 doza)

5. CILJNE VRSTE

Svinje (krmače i nazimice)

6. INDIKACIJA(E)

Cjepivo protiv progresivnog atrofičnog rinitisa.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno, upotrijebiti u roku od 10 sati.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati na tamnom mjestu.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet international B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

{20 i 50 ml bočice}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis AR-T DF

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

3. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml (10 doza)

50 ml (25 doza)

4. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}.

Jednom otvoreno, upotrijebiti u roku od 10 sati.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

Porcilis AR-T DF injekcijska suspenzija za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis AR-T DF injekcijska suspenzija za svinje

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 2 ml sadržava:

Djelatne tvari:

- Protein dO (ne toksični delecijski derivat dermonekrotičnog $\geq 6,2 \log_2$ TN titar¹ toksina *Pasteurella multocida*)

- Inaktiviranih stanica *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_2$ Aggl. titar²

¹ Srednji toksin neutralizirajući titar dobiven nakon ponovnog cijepljenja s pola doze u kunića

² Srednji aglutinacijski titar dobiven nakon jednog cijepljenja s pola doze u kunića.

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetat 150 mg

Pomoćna tvar:

Formaldehid ≤ 1 mg

4. INDIKACIJE

Za smanjenje kliničkih znakova progresivnog atrofičnog rinitisa prasadi, pasivnom oralnom imunizacijom preko kolostruma aktivno imuniziranih krmača.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema

6. NUSPOJAVE

Srednje prolazno povećanje tjelesne temperature za $1,5^\circ\text{C}$, u neke prasadi i do 3°C , koje može biti izmjereno na dan cijepljenja ili dan poslije, može voditi abortusu. Vrlo često se javlja smanjena aktivnost i gubitak apetita poslije cijepljenja i/ili prolazna otečenost (max. promjera 10cm.) na mjestu

uboda koja traje i do dva tjedna. U rijetkim slučajevima mogu se javiti druge hipersenzitivne reakcije npr. povraćanje, dispneja i šok.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primijeniti jednu dozu od 2 ml intramuskularno, injekcijom na prasadi u starosti od 18 tjedana i više. Po mogućnosti cjepivo primijeniti odmah iza uha.

Shema cijepljenja:

Primarno cijepljenje: Ubrizgati jednu dozu (2 ml) po prasetu, nakon prve doze drugu dozu primijeniti nakon 4 tjedna. Prvo cjepivo treba biti primijenjeno 6 tjedana prije očekivanog dana prašenja.

Revakcinacija: jednu injekciju u dozi od 2 ml treba primijeniti 2 do 4 tjedna prije svakog sljedećeg prašenja.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije upotrebe, ostaviti cjepivo da se prilagodi sobnoj temperaturi. Energično protresti prije i tijekom intervala primjene. Izbjegavati uvođenje kontaminacije.

10. KARENCIJA

Nula dana

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati na tamnom mjestu.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 10 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za upotrebu kod životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebna upozorenja za osobe koje primjenjuju veterinarsko medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samo injicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Upotreba tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se koristiti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Nekompatibilnosti

Ne miješati sa ostalim veterinarsko medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

15. OSTALE INFORMACIJE

Pasteurella multocida koja proizvodi dermonekrotični toksin je odgovorna za atrofiju turbinata kod progresivnog atrofičnog rinitisa. Kolonizacija površine nosne sluznice sa *Pasteurellom multocidom* je najčešće potaknuta s *Bordetellom bronchisepticom*. Cjepivo sadrži netoksične rekombinantne derivate toksina *Pasteurelle multocide* i inaktivirane stanice *Bordetelle bronchiseptica*. Imunogeni se nalaze u adjuvansu temeljenom na dl- α -tokoferolu. Neonatalna prasad prima pasivni imunitet preko kolostruma cijepljenih krmača/nazimica.

Kartonska kutija sadrži jednu staklenu bočicu (hidrolitički tip I) od 20 ml ili 50 ml.
Kartonska kutija sadrži jednu PET bočicu od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.