

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis AR-T DF, инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

- Протеин dO (нетоксичен дериват получен чрез делеция на *Pasteurella multocida* дермонекротичен токсин) $\geq 6.2 \log 2$ TN титър¹
- Инактивирани клетки на *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5.5 \log 2$ аглутиниращ титър²

¹Среден токсин неутрализиращ титър, получен след двукратна ваксинация на зайци с 1/2 доза.

²Среден аглутиниращ титър, получен след еднократна ваксинация на зайци с 1/2 доза.

Адjuвант:

dl- α -tocopherol acetate 150 mg

Екcципиенти:

Formaldehyde ≤ 1.0 mg

За пълния списък на екcципиентите, виж т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (основни и ремонтни свине).

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За намаляване на клиничните признаци на прогресивен атрофичен ринит при прасета чрез пасивна, перорална имунизация чрез коластрата на майките имунизирани с ваксината.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В деня на ваксинацията или на следващия ден може да се наблюдава слабо и краткотрайно повишаване на температурата с 1,5 °C, при някои прасета до 3 °C, което може да предизвика аборт. Може да се появи намалена активност и липса на апетит в деня на ваксинацията и/или бързопреходно подуване (максимален диаметър: 10 cm) за около 2 седмици на мястото на инжектиране.

В много редки случаи може да се появят умерени реакции на свръхчувствителност, като повръщане, диспнея и шок.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност (виж т. 4.9).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Преди употреба оставете ваксината да достигне до стайна температура (15 °C – 25 °C). Разклатете енергично преди употреба и периодично по време на приложението. Да се избягва замърсяване на ваксината.

Прилагайте една доза (2 ml) интрамускулно, в областта на врата, зад ухото при прасета на 18-седмична възраст и по-големи.

Ваксинална схема:

Начална ваксинация: приложете една доза (2 ml) и втора инжекция 4 седмици по-късно. Първата инжекция трябва да се приложи 6 седмици преди очакваната дата за опрасване.

Реваксинация: еднократно инжектиране на 1 доза (2 ml) 2-4 седмици преди всяко следващо опрасване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Освен средно повишена телесна температура в деня на ваксинацията или на следващия ден, не са наблюдавани неблагоприятни реакции различни от вече описани в т. 4.6 след приложението на 2 дози от ваксината.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирана бактериална ваксина.
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QI09AB04

За стимулиране на активен имунитет, който да осигури пасивен имунитет на поколенията срещу прогресивен атрофичен ринит.

Pasteurella multocida продуцира дермонекротичен токсин - патогенен микроорганизъм причиняващ атрофия на турбинната кост на носа при прогресивния атрофичен ринит. Колонии по повърхността на назалната мукоза от *Pasteurella multocida* са най-често предизвикани от *Bordetella bronchiseptica*. Ваксината съдържа нетоксичен рекомбиниран, дериват от *Pasteurella multocida* токсин и инактивирани клетки на *Bordetella bronchiseptica*. Имуногените са включени в адjuвант на основата на dl- α -tocopherol. Новородените прасета получават пасивен имунитет чрез приемане на коластра от ваксинираните основни/ремонтни свине.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium chloride
Phosphate buffer
Simethicone
Polysorbate 80
Formaldehyde
Water for injection

6.2 Несъвместимости

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия съдържаща 1 стъклен (хидролитично стъкло Тип I) флакон от 20 или 50 ml.
Картонена кутия съдържаща 1 полиетилен терефталат (PET) флакон от 20 ml, 50 ml, 100 ml или 200 ml.
Флаконите са затворени с халогенобутил гумена тапа и кодирана алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да са бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него,

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат

унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/00/026/001-006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА

Дата на първа регистрация: 16 ноември 2000
Дата на подновяване на регистрацията: 17 Септември 2010

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на Porcilis AR-T DF могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби Porcilis AR-T DF трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН/НИ/ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

**A ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН/И/ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

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

Име и адрес на производителя,, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета, Страните членки забраняват или могат да забранят вноса, продажбата, доставката и/или употребата на ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на националните програми за диагностика, контрол и елиминиране на заболяванията по животните или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни или при хранителни или други продукти, получени от третиран животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен ветеринарномедицинския продукт с цел повишаване на имунитета напълно отсъстват на територията.

C. СТАТУС НА МДСОК

Активната съставка, като елемент от биологичен произход, предназначен за изграждане на активен имунитет, не е в обсега на Регулация (ЕЕС)No 470/2009.

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis AR-T DF, инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

В 1 доза (2 ml):

≥ 6.2 log₂ TN титър протеин dO (нетоксичен дериват получен чрез делеция на *Pasteurella multocida* дермонекротичен токсин)

≥ 5.5 log₂ Aggl. титър¹ инак. клетки на *B. bronchiseptica*

150 mg dl-α-tocopherol acetate

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml (10 дози) стъклен флакон

50 ml (25 дози) стъклен флакон

20 ml (10 дози) PET флакон

50 ml (25 дози) PET флакон

100 ml (50 дози) PET флакон

250 ml (125 дози) PET флакон

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (основни и ремонтни свине).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксина срещу прогресивен атрофичен ринит.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулноприложение.

Преди употреба прочети листовката

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката използвайте до:10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.(2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

NL - 5831 AN Boxtmeer

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида (номер)

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони по 100 и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis AR-T DF, инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

В 1 доза (2 ml):

$\geq 6.2 \log_{10}$ TN титър протеин dO

$\geq 5.5 \log_{10}$ Aggl. титър¹ инак. клетки на *B. bronchiseptica*

dl- α -tocopherol acetate

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml (50 дози)

250 ml (125 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (основни и ремонтни свине).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксина срещу прогресивен атрофичен ринит.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно прилагане.

Преди употреба прочети листовката

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката използвайте до 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

NL - 5831 AN Boxmeer

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/00/026/001-006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида (номер)

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Флакон x 20 и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis AR-T DF

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

Преди употреба прочети листовката

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml (10 дози)

50 ml (25 дози)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида (номер)

7. СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката използвайте до 10 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Porcilis AR-T DF, инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата :
Intervet International B.V.
Wim de K rverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis AR-T DF инжекционна суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

- Протеин dO (нетоксичен дериват, получен чрез делеция на *Pasteurella multocida* дермонекротичен токсин) $\geq 6.2 \log_2$ TN титър¹
- инактивирани клетки на *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_2$ Aggl.титър²

¹Среден токсин неутрализиращ титър, получен след неколкократно ваксинация на зайци с половин доза.

²Среден аглутиниращ титър, получен след еднократна ваксинация на зайци с половин доза.

Адjuвант:

dl- -tocopherol acetate 150 mg

Ексципиенти:

Formaldehyde ≤ 1 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За намаляване на клиничните признаци на прогресивен атрофичен ринит при прасета чрез пасивна, перорална имунизация чрез коластрата от майките, имунизирани с ваксината.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В деня на ваксинацията или на следващия ден може да се наблюдава слабо и краткотрайно покачване на температура с 1,5  C, при някои прасета до 3  C, което може да предизвика аборт. Може да се появи намалена активност и липса на апетит в деня на ваксинацията и/или бързопреходно подуване (макс. диаметър 10cm) за около 2 седмици на мястото на инжектиране.

В много редки случаи може да се появят умерени реакции на свръхчувствителност, като повръщане, диспнея и шок.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (основни и ремонтни свине).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Една доза (2 ml) интрамускулно приложение в областта на врата, зад ухото при прасета на 18-седмична възраст и по-големи..

Ваксинална схема:

Начална ваксинация: Първа ваксинация с една доза на прасе (2 ml) и втора ваксинация 4 седмици по-късно. Първата ваксинация трябва да се извърши 6 седмици преди очакваната дата за опрасване.

Реваксинация: еднократно инжектиране на 1 доза (2 ml) 2-4 седмици преди всяко следващо опрасване.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба оставете ваксината да достигне до стайна температура.
Разклащайте енергично преди и по време на употреба.
Избягвайте замърсяване на ваксината.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на флакона: 10 часа

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене
Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие
Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Неизползваното количество ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Pasteurella multocida продуцира дермонекротичен токсин - патоген микроорганизъм причиняващ атрофия на турбинната кост на носа при прогресивния атрофичен ринит. Колонии на повърхността на назалната мукоза от *Pasteurella multocida* са най-често предизвикани от *Bordetella bronchiseptica*. Ваксината съдържа нетоксичен рекомбиниран, дериват от *Pasteurella multocida* токсин и инактивирани клетки на *Bordetella bronchiseptica*. Имуногените са включени в адjuвант на основата на dl- α -tocopherol. Новородените прасета получават пасивен имунитет чрез поемане на коластра от ваксинираните основни/ремонтни свине.

Картонена кутия съдържаща 1 стъклен флакон (хидролитично стъкло Тип I) от 20 ml или 50 ml.

Картонена кутия съдържаща 1 полиетилен-терефталат (PET) флакон от 20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да са бъдат предлагани на пазара.