

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis AR-T DF szuszpenziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (2 ml):

Hatóanyagok:

dO fehérje (a <i>Pasteurella multocida</i> dermonecroticus toxinjának nem toxikus deléciós származéka)	$\geq 6,2 \log_2$ TN titer ¹
-Inaktivált <i>Bordetella bronchiseptica</i> sejtek	$\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer ²

¹ Az átlagos toxin-neutralizáló titert nyulak ismételt fél adagos vakcinázása után határozták meg.

² Az átlagos agglutinációs titert nyulak egyszeri fél adagos vakcinázása után határozták meg.

Adjuváns:

dl- α -tokoferol acetát	150 mg
--------------------------------	--------

Segédanyag:

Formaldehid	≤ 1 mg
-------------	-------------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (kocák és kocasüldők).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Malacok kolosztrumon át történő passzív immunizálására a torzító orrgyulladás tüneteinek csökkentése érdekében a kocák és kocasüldők aktív immunizálásával.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Enyhe, átmeneti, kb. 1,5°C-os, néhány sertésnél 3°C-os testhőmérséklet-emelkedés - amely vetélést okozhat - a vakcinázás napján vagy az azt követő napon előfordulhat. A vakcinázás napján étvágytalanság és bágyadtság nagyon gyakran előfordul és/vagy az injekció helyén ármeneti duzzanat (max. átmérő: 10 cm) alakulhat ki, ami két hétig eltarthat. Nagyon ritkán egyéb azonnali túlérzékenységi reakció, mint pl. hányás, nehezített légzés és sok előfordulhat.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható (részleteket ld.a 4.9 szakaszban).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni. A készítményt használat előtt és közben rendszeresen rázzuk fel. Kerüljük a vakcina beszennyezését.

Adagoljunk a 18 hetes vagy idősebb sertéseknek egy adagot (2 ml) intramuszkuláris injekcióval. A vakcina javasolt beadási helye közvetlenül a fül mögötti terület.

Vakcinációs terv:

Alapimmunizálás: Adjunk be egy adagot (2 ml-t) sertésenként, amelynek beadása után 4 héttel adjuk a második injekciót. Az első injekciónak 6 héttel kell megelőznie a várható fialást.

Emlékeztető oltás: egyszeri injekcióval (2 ml) a soron következő fialás várható időpontja előtt 2-4 héttel.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Kétszeres adag alkalmazása esetén a vakcinázás napján és az azt követő napon kissé magasabb testhőmérséklet-emelkedéstől eltekintve az 4.6 alatt leírtaktól eltérő mellékhatás nem várható.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: inaktivált baktériumos vakcina.
ATCvet kód: QI09AB04

Aktív immunizálásra az utódok torzító orrgyulladás elleni passzív védettségének biztosítása céljából.

A dermonecroticus toxint termelő *Pasteurella multocida* a felelős kórokozó az orrkagylók atrófiájáért a torzító orrgyulladásban. Az orrnyálkahártyán a *Pasteurella multocida* kolonizációját nagyon gyakran a *Bordetella bronchiseptica* segíti elő. A vakcina a *Pasteurella multocida* toxinjának egy nem toxikus rekombináns származékát és inaktivált *Bordetella bronchiseptica* sejteket tartalmaz. Az immunogének dl- α -tokoferol acetátalapú adjuvánssal elegyítettek. Az újszülött malacok passzív immunitása a vakcinázott kocák/kocasüldök kolosztrumának felvételéből származik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Foszfát puffer
Szimeticon
Poliszorbát 80
Formaldehid
Víz injekciós célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).
Fénytől védve tartandó.
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 db 20 ml-es vagy 50 ml-es I hidrolitikai osztályba sorolt üveg, kartondobozban.
1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es PET flakon , kartondobozban.
Az üveg ill. a PET flakon halogénbutil gumidugóval fedett és, alumínium kupakkal zárt.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/026/001-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. november 16.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2010. szeptember 17.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Porcilis AR-T DF importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén a nemzet állategészségügyi hatóság előírásai szerint tiltva lehet. Minden személynek, aki a Porcilis AR-T DF importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, egyeztetnie kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális vakcinációs stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL)
MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe:

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvénnyre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény behozatalát, eladását, rendelkezésre bocsátását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) az állatgyógyászati készítmények adminisztrációja az állatbetegségek körjelzését, ellenőrzését és felszámolását érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok vagy takarmányok vagy más kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben az állatgyógyászati készítmény immunitást biztosít, a területen nem észlelhető.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű, aktív immunitás kiváltására szolgáló hatóanyag nem tartozik a 470/2009/EGK számú tanácsi rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis AR-T DF szuszpenziós injekció sertések számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (2 ml):

$\geq 6,2 \log_2$ TN titer dO fehérje (a *Pasteurella multocida* dermonecroticus toxinjának nem toxikus deléciós származéka)

$\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer inaktivált *Bordetella bronchiseptica* sejtek.

150 mg dl- α -tokoferol acetát

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml (10 adag) üvegben

50 ml (25 adag) üvegben

20 ml (10 adag) PET flakonban

50 ml (25 adag) PET flakonban

100 ml (50 adag) PET flakonban

250 ml (125 adag) PET flakonban

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (kocák és kocasüldők).

6. JAVALLAT(OK)

Torzító orrgyulladás elleni vakcina.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

i.m.

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmelés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Első felbontás utáni lejárati idő 10 óra.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 100 ml 250 ml PET flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis AR-T DF szuszpenziós injekció sertések számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (2 ml):

≥ 6,2 log₂ TN titer dO fehérje.

≥ 5.5 log₂ Aggl. titer inaktivált *B. bronchiseptica* sejtek.

dl-α-tokoferol acetát

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

250 ml (125 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (kocák és kocasüldők).

6. JAVALLAT(OK)

Torzító orrgyulladás elleni vakcina.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

i.m.

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Első felbontás utáni lejáratí idő 10 óra.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/026/001-006

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
20 és 50 ml-es üveg és PET flakon címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis AR-T DF

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml (10 adag).

50 ml (25 adag).

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

i.m.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Első felbontás utáni lejáratí idő 10 óra.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Porcilis AR-T DF szuszpenziós injekció sertések számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis AR-T DF szuszpenziós injekció sertések számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (2 ml):

Hatóanyagok:

- dO fehérje (a *Pasteurella multocida* dermonecroticus toxinjának nem toxikus deléciós származéka)

$\geq 6,2 \log_2$ TN titer¹

-Inaktivált *Bordetella bronchiseptica* sejtek

$\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹ Az átlagos toxin-neutralizáló titert nyulak ismételt fél adagos vakcinázása után határozták meg.

² Az átlagos agglutinációs titert nyulak egyszeri fél adagos vakcinázása után határozták meg.

Adjuváns:

dl- α -tokoferol acetát

150 mg

Segédanyag:

Formaldehid

≤ 1 mg

4. JAVALLAT(OK)

Malacok kolosztrumon át történő passzív immunizálására a torzító orrgyulladás tüneteinek csökkentése érdekében a kocák és kocasüldők aktív immunizálásával.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Enyhe, átmeneti, kb. 1,5°C-os, néhány sertésnél 3°C-os testhőmérséklet-emelkedés - amely vetélést okozhat - a vakcinázás napján vagy az azt követő napon előfordulhat. A vakcinázás napján étvágytalanság és bágyadság nagyon gyakran előfordul és/vagy az injekció helyén ármeneti duzzanat

(max. átmérő: 10 cm) alakulhat ki, ami két hétig eltarthat. Nagyon ritkán egyéb azonnali túlérzékenységi reakció, mint pl. hányás, nehezített légzés és sokk előfordulhat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (kocák és kocasüldők).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagoljunk a 18 hetes vagy idősebb sertéseknek egy adagot (2 ml) intramuszkuláris injekcióval. A vakcina javasolt beadási helye közvetlenül a fül mögötti terület.

Vaksinációs terv:

Alapimmunizálás: Adjunk be egy adagot (2 ml-t) sertésenként, amelynek beadása után 4 héttel adjuk a második injekciót. Az első injekciónak 6 héttel kell megelőznie a várható fialást.

Emlékeztető oltás: egyszeri injekcióval (2 ml) a soron következő fialás várható időpontja előtt 2-4 héttel.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.
A készítményt használat előtt és közben rendszeresen rázzuk fel.
Kerüljük a vakcina beszennyezését.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.
Csak a csomagoláson feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!
A tartály első felbontása utáni lejáratási idő 10 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás
Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A dermonecroticus toxint termelő *Pasteurella multocida* a felelős kórokozó az orrkagylók atrófiájáért a torzító orrgyulladásban. A *Pasteurella multocida* kolonizációját az orrnyálkahártyján nagyon gyakran a *Bordetella bronchiseptica* segíti elő. A vakcina a *Pasteurella multocida* toxinjának egy nem toxikus rekombináns származékát és inaktivált *Bordetella bronchiseptica* sejteket tartalmaz. Az antigének dl- α -tokoferol acetáttal adjuválva kerülnek forgalomba. Az újszülött malacok passzív immunitása a vakcinázott kocák/kocasüldők kolosztrumának felvételéből származik.

1 db 20 ml-es vagy 50 ml-es I hidrolitikai osztályba sorolt üveg, kartondobozban.

1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es PET flakon , kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.