

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis AR-T DF injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

- Protein dO (atoxiskt deletionsderivat av dermonekrotiserande toxin från *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN-titer¹
- Inaktiverade celler av *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ aggl-titer²

¹ Genomsnittlig toxinneutraliserande titer erhållen efter upprepade vaccinationer med halva dosen till kaniner.

² Genomsnittlig agglutinationstiter erhållen efter enstaka vaccinationer med halva dosen till kaniner.

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat

150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumklorid	
Fosfatbuffert	
Simetikon	
Polysorbat 80	
Formaldehyd	≤ 1 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Vattnig, vit till nästan vit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (suggor och gyltor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För minskning av kliniska tecken på progressiv, atrofisk rinit hos späddgrisar via passiv, oral immunisering med råmjölk från moderdjur som immuniserats aktivt med vaccinet.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (suggor och gyltor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹ , aktivitetsnedsättning ² , utebliven aptit ² . Svullnad vid injektionsstället ³ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion (t ex kräkningar, dyspné och chock).

¹ Övergående, genomsnittlig ökning på 1,5 °C. Hos vissa grisar upp till 3 °C, vilket kan leda till abort.

Kan i allmänhet observeras på vaccinationsdagen eller under påföljande dag.

² På vaccinationsdagen.

³ Övergående (som mest 10 cm i diameter). Kan kvarstå i upp till två veckor.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning. Skaka vaccinet kraftigt före användning samt då och då under användning. Undvik kontaminering.

En dos om 2 ml ges som intramuskulär injektion till grisar från 18 veckors ålder. Vaccinet bör helst ges precis bakom örat.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Injicera en dos (2 ml) per gris följt av en andra injektion 4 veckor efter den första injektionen. Den första injektionen bör ges 6 veckor före förväntat grisningsdatum.

Revaccination: En enkelinjektion med en dos (2 ml) bör ges 2 till 4 veckor före varje påföljande grisning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Frånsett en högre, övergående, genomsnittlig kroppstemperaturhöjning på vaccinationsdagen eller under påföljande dag, förväntas inga biverkningar efter en dubbel dos av vaccinet, utöver dem som nämnts under avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB04.

För aktiv immunisering i syfte att ge passiv immunitet till avkomman mot progressiv atrofisk rinit.

Pasteurella multocida, som producerar dermonekrotiserande toxin, är den patogen, som orsakar atrofi av näsmusselbenen vid progressiv atrofisk rinit. Kolonisering av nässlemhinnans yta med *P. multocida* främjas oftast av *Bordetella bronchiseptica*. Vaccinet innehåller ett atoxiskt, rekombinant derivat av *P. multocida*-toxin och inaktiverade celler av *B. bronchiseptica*. Immunogenerna är inkorporerade i ett adjuvans baserat på dl- α -tokoferol. Spädgrisar får passiv immunitet via intag av råmjölk från vaccinerade suggor/gyltor.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas (hydrolytiskt typ I) om 20 ml eller 50 ml, eller injektionsflaska av PET om 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Injektionsflaskorna är förslutna med en halogenbutylgummipropp och förseglade med en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en injektionsflaska av glas om 20 ml eller 50 ml.

Kartong med en injektionsflaska av PET om 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16 november 2000.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONGER med en injektionsflaska av glas om 20 eller 50 ml

KARTONGER med en injektionsflaska av PET om 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis AR-T DF injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos om 2 ml:

Protein dO $\geq 6,2 \log_2$ TN-titer

Inaktiverade celler av *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ aggl-titer

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

100 ml (50 doser)

250 ml (125 doser)

4. DJURSLAG

Svin (suggor och gyltor)

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

INJEKTIONSFLASKOR AV PET – 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Porcilis AR-T DF injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos om 2 ml:

Protein dO $\geq 6,2 \log_2$ TN-titer

Inaktiverade celler av *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ aggl-titer

100 ml (50 doser)

250 ml (125 doser)

3. DJURSLAG

Svin (suggor och gyltor)

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKOR AV GLAS ELLER PET – 20 ml och 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Porcilis AR-T DF



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Protein dO $\geq 6,2 \log_2$ TN-titer

Inaktiverade celler av *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ aggl-titer

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas inom 10 timmar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis AR-T DF injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

- Protein dO (atoxiskt deletionsderivat av dermonekrotiserande toxin från *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN-titer¹
- Inaktiverade celler av *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ aggl-titer²

¹ Genomsnittlig toxinneutraliserande titer erhållen efter upprepad vaccination med halva dosen till kaniner.

² Genomsnittlig agglutinationstiter erhållen efter enstaka vaccination med halva dosen till kaniner.

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

Hjälpämne:

Formaldehyd ≤ 1 mg

Vattnig, vit till nästan vit suspension.

3. Djurslag

Svin (suggor och gyltor).

4. Användningsområden

För minskning av kliniska tecken på progressiv atrofisk rinit (nyssjuka) hos spädgrisar via passiv, oral immunisering med råmjölk från moderdjur som immuniserats aktivt med vaccinet.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Dräktighet:
Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:
Frånsett en högre, övergående, genomsnittlig kroppstemperaturhöjning på vaccinationsdagen eller under påföljande dag, förväntas inga biverkningar efter en dubbel dos av vaccinet, utöver dem som nämnts under avsnitt ”Biverkningar”.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin (suggor och gyltor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹ , aktivitetsnedsättning ² , utebliven aptit ² . Svullnad vid injektionsstället ³ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion (t ex kräkningar, dyspné (andnöd) och chock).

¹ Övergående, genomsnittlig ökning på 1,5 °C. Hos vissa grisar upp till 3 °C, vilket kan leda till abort.
Kan i allmänhet observeras på vaccinationsdagen eller under påföljande dag.

² På vaccinationsdagen.

³ Övergående (som mest 10 cm i diameter). Kan kvarstå i upp till två veckor.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

En dos om 2 ml ges som intramuskulär injektion till grisar från 18 veckors ålder. Vaccinet bör helst ges precis bakom örat.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Injicera en dos (2 ml) per gris följt av en andra injektion 4 veckor efter den första injektionen. Den första injektionen bör ges 6 veckor före förväntat grisningsdatum.

Revaccination: En enkelinjektion med en dos (2 ml) bör ges 2 till 4 veckor före varje påföljande grisning.

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.
Skaka vaccinet kraftigt före användning samt då och då under användning.
Undvik kontaminering.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/00/026/001-006

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en injektionsflaska av glas om 20 ml eller 50 ml.

Kartong med en injektionsflaska av PET om 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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. Övrig information

Pasteurella multocida, som producerar dermonekrotiserande toxin, är den patogen, som orsakar atrofi av näsmusselbenen vid progressiv atrofisk rinit. Kolonisering av nässlemhinnans yta med *P. multocida* främjas oftast av *Bordetella bronchiseptica*. Vaccinet innehåller ett atoxiskt, rekombinant derivat av *P. multocida*-toxin och inaktiverade celler av *B. bronchiseptica*. Immunogenerna är inkorporerade i ett adjuvans, baserat på dl- α -tokoferol. Spädgrisar får passiv immunitet via intag av råmjölk från vaccinerade suggor/gyltor.