

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis AR-T DF injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos 2 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

- dO-proteiini (*Pasteurella multocida* -bakteerin ihokuoliota aiheuttavan toksiinin myrkytön johdannainen) $\geq 6,2 \log_2$ TN-titteri¹
- inaktivoituja *Bordetella bronchiseptica* -soluja $\geq 5,5 \log_2$ HA-titteri²

¹ Keskimääräinen toksiinia neutraloiva titteri kaneilla toistetun rokotuksen jälkeen käytettäessä puolittettua annosta.

² Keskimääräinen HA-titteri kaneilla kertarokotuksen jälkeen käytettäessä puolittettua annosta.

Adjuvantti:

dl- α -tokoferoliasetaatti 150 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumkloridi	
Fosfaattipuskuri	
Simetikoni	
Polysorbaatti 80	
Formaldehydi	≤ 1 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Vesipohjainen, valkoinen tai lähes valkoinen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (emakko ja ensikko).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaiden passiivinen immunisointi suun kautta immunisoitujen emien ternimaidolla progressiivisen atrofisen riniitin kliinisten oireiden vähentämiseksi.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:
Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika (emakko ja ensikko):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön nousu ¹ , aktiivisuuden vähentyminen ² , ruokahaluttomuus ² Pistoskohdan turvotus ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktio (kuten oksentelu, hengenahdistus ja sokki)

¹ Ohimenevää; keskimääräinen nousu 1,5 °C, joillakin sioilla jopa 3 °C, joka voi johtaa luomiseen. Esiintyy yleensä rokotuspäivänä tai sitä seuraavana päivänä.

² Rokotuspäivänä.

³ Ohimenevää (halkaisija korkeintaan 10 cm), voi kestää kaksikin viikkoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C - 25 °C) ennen käyttöä. Ravista rokotetta voimakkaasti ennen käyttöä ja käytön aikana. Vältä kontaminaatiota.

Yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona 18 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille sioille. Rokote tulisi annostella aivan korvan taakse.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Yksi annos (2 ml) per sika, toinen rokotus annetaan 4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Ensimmäinen rokotus annetaan 6 viikkoa ennen odotettua porsimista.

Uusintarokotus: yksi annos (2 ml) 2–4 viikkoa ennen jokaista porsimista.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Lukuun ottamatta ohimenevää, keskimääräistä suurempaa lämmönnousua rokotuspäivänä tai sitä seuraavana päivänä, ei kaksinkertaisella annoksella ole odotettavissa muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisen rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AB04

Aktiivisen immunitetin stimulointi, niin että jälkeläisille välittyy passiivinen immunitetti progressiivista atrofista riniittiä vastaan.

Pasteurella multocida, joka tuottaa ihokuolioita aiheuttavaa toksiniä, saa aikaan progressiivisessa atrofisessa riniitissä nenäkuorikoiden atrofiaa. *Bordetella bronchiseptica* edesauttaa usein *P. multocida* -bakteerin kolonisoitumista nenän limakalvolle. Rokote sisältää *P. multocida* -bakteerin toksiinin myrkyttömän yhdistelmä johdoksen ja inaktivoituja *B. bronchiseptica* -soluja. Immunogeenit ovat dl- α -tokoferoli-pohjaisessa adjuvantissa. Vastasyntyneet porsaatsaavat passiivisen immunitetin rokotettujen emakoiden/ensikoiden ternimaidon välityksellä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ml:n tai 50 ml:n lasinen injektiopullo (hydrolyyttinen lasityyppi I) tai 20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n PET-injektiopullo. Injektiopullot on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinisulkimella.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus sisältäen 20 ml:n tai 50 ml:n lasisen injektiopullon.

Pahvipakkaus sisältäen 20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n PET-injektiopullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivä: 16. marraskuuta 2000

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIPAKKAUS, jossa yksi lasinen 20 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo

PAHVIPAKKAUS, jossa yksi 20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n PET-injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis AR-T DF injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Annosta (2 ml) kohden:

dO-proteiini $\geq 6,2 \log_2$ TN -titteri

Inaktivoituja *B. bronchiseptica* -soluja $\geq 5,5 \log_2$ HA -titteri

3. PAKKAUSKOKO

20 ml (10 annosta)

50 ml (25 annosta)

100 ml (50 annosta)

250 ml (125 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (emakko ja ensikko).

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

PET-INJEKTIOPULLOT -100 ml ja 250 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis AR-T DF injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Annosta (2 ml) kohden:

dO-proteiini $\geq 6,2 \log_2$ TN -titteri

Inaktivoituja *B. bronchiseptica* -soluja $\geq 5,5 \log_2$ HA -titteri

100 ml (50 annosta)

250 ml (125 annosta)

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (emakko ja ensikko).

4. ANTOREITIT

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LASI- TAI PET-INJEKTIOPULLOT -20 ml ja 50 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis AR-T DF



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

dO-proteiini $\geq 6,2 \log_2$ TN -titteri

Inaktivoituja *B. bronchiseptica* -soluja $\geq 5,5 \log_2$ HA -titteri

20 ml (10 annosta)

50 ml (25 annosta)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Porcilis AR-T DF injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi annos 2 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

- dO-proteiini (*Pasteurella multocida* -bakteerin ihokuoliota aiheuttavan toksinin myrkytön johdannainen) $\geq 6,2 \log_2$ TN -titteri¹
- inaktivoituja *Bordetella bronchiseptica* -soluja $\geq 5,5 \log_2$ HA -titteri²

¹ Keskimääräinen toksinia neutraloiva titteri kaneilla toistetun rokotuksen jälkeen käytettäessä puolitettua annosta.

² Keskimääräinen HA-titteri kaneilla kertarokotuksen jälkeen käytettäessä puolitettua annosta.

Adjuvantti:

dl- α -tokoferoliasetaatti 150 mg

Apuaine:

Formaldehydi ≤ 1 mg

Vesipohjainen, valkoinen tai lähes valkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (emakko ja ensikko).

4. Käyttöaiheet

Porsaiden passiivinen immunisointi suun kautta immunisoitujen emien ternimaidolla progressiivisen atrofisen riniitin kliinisten oireiden vähentämiseksi

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Lukuun ottamatta ohimenevää, keskimääräistä suurempaa lämmönnousua rokotuspäivänä tai sitä seuraavana päivänä, ei kaksinkertaisella annoksella ole odotettavissa muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja haittavaikutuksia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika (emakko ja ensikko):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön nousu ¹ , aktiivisuuden vähentyminen ² , ruokahaluttomuus ² Pistoskohdan turvotus ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoire (kuten oksentelu, hengenhädistys ja sokki)

¹ Ohimenevää; keskimääräinen nousu 1,5 °C, joillakin sioilla jopa 3 °C, joka voi johtaa luomiseen. Esiintyy yleensä rokotuspäivänä tai sitä seuraavana päivänä.

² Rokotuspäivänä

³ Ohimenevää (halkaisija korkeintaan 10 cm), voi kestää kaksikin viikkoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona 18 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille sioille. Rokote annostellaan aivan korvan taakse.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: yksi annos (2 ml) per sika, toinen rokotus annetaan 4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Ensimmäinen rokotus annetaan 6 viikkoa ennen odotettua porsimista.

Uusintarokotus: yksi annos (2 ml) 2–4 viikkoa ennen jokaista porsimista.

9. Annostusohjeet

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C - 25 °C) ennen käyttöä.
Ravista voimakkaasti ennen käyttöä ja käytön aikana.
Vältä kontaminaatiota.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/00/026/001–006

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus sisältäen 20 ml:n tai 50 ml:n lasisen injektiopullon.

Pahvipakkaus sisältäen 20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n PET-injektiopullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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. Lisätietoja

Pasteurella multocida, joka tuottaa ihokuolioita aiheuttavaa toksiniä, saa aikaan progressiivisessa atrofisessa riniitissä nenäkuorikoiden atrofiaa. *Bordetella bronchiseptica* edesauttaa usein *P. multocida* -bakteerin kolonisoitumista nenän limakalvolle. Rokote sisältää *P. multocidan* toksinin myrkyttömän yhdistelmäjohtoksen ja inaktivoituja *B. bronchiseptica* -soluja. Immunogeenit ovat dl- α -tokoferoli-pohjaisessa adjuvantissa. Vastasyntyneet porsaat saavat passiivisen immuniteetin rokotettujen emakoiden/ensikoiden ternimaidon välityksellä.