

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis AR-T DF suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

- protein dO (netoksični delecijski derivat dermonekrotičnog toksina bakterije *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titar¹
- inaktivirane stanice *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ agl. titar²

¹ Srednji titar koji neutralizira toksine dobiven nakon ponovnog cijepjenja polovicom doze u kunića.

² Srednji aglutinacijski titar dobiven nakon jednokratnog cijepjenja polovicom doze u kunića.

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetat 150 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Natrijev klorid	
Fosfatni pufer	
Simetikon	
Polisorbat 80	
Formaldehid	≤ 1 mg
Voda za injekcije	

Vodena, bijela do gotovo bijela suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (krmače i nazimice).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za smanjenje kliničkih znakova progresivnog atrofičnog rinitisa u prasadi putem pasivne oralne imunizacije kolostrumom primljenim od ženki aktivno imuniziranih cjepivom.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje (krmače i nazimice):

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ , smanjena aktivnost ² , gubitak apetita ² ; Oteklina na mjestu injiciranja ³
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti (npr. povraćanje, dispneja i šok)

¹ Prolazno; srednja vrijednost povećanja 1,5 °C, u nekih svinja do 3 °C, može dovesti do pobačaja te se u pravilu može izmjeriti na dan cijepjenja ili sljedeći dan.

² Na dan cijepjenja.

³ Prolazno (najveći promjer: 10 cm), traje do dva tjedna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Prije primjene pustite da se cjepivo temperira na sobnu temperaturu. Snažno protresite prije primjene te u intervalima tijekom uporabe. Izbjegavajte unos kontaminacije.

Primijenite jednu dozu od 2 ml intramuskularnom injekcijom prasadi staroj 18 tjedana i više. Cjepivo je najbolje primijeniti neposredno iza uha.

Shema cijepjenja:

Primarno cijepjenje: injicirati jednu dozu (2 ml) po prasetu, a zatim drugu injekciju 4 tjedna nakon prve injekcije. Prvu injekciju potrebno je primijeniti 6 tjedana prije očekivanog datuma prasnjenja.

Revakcinacija: jednokratnu injekciju jedne doze (2 ml) potrebno je primijeniti 2 do 4 tjedna prije svakog sljedećeg prasenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Osim višeg prosječnog prolaznog porasta tjelesne temperature na dan cijepjenja ili sljedeći dan, nakon primjene dvostruke doze cjepiva ne očekuju se druge nuspojave osim onih navedenih u dijelu 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepjenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AB04

Za stimulaciju aktivne imunosti kako bi se osigurala pasivna imunost mladunaca na progresivni atrofični rinitis.

Pasteurella multocida koja proizvodi dermonekrotični toksin je patogen odgovoran za atrofiju nosne školjke kod progresivnog atrofičnog rinitisa. Kolonizaciju površine nosne sluznice bakterijom *P. multocida* često potiče bakterija *Bordetella bronchiseptica*. Cjepivo sadržava netoksični rekombinantni derivat toksina bakterije *P. multocida* i inaktivirane stanice bakterija *B. bronchiseptica*. Imunogeni su ugrađeni u adjuvans temeljen na dl- α -tokoferolu. Novooprašena prasad stječe pasivnu imunost gutanjem kolostruma cijepljenih krmača/nazimica.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica (tip I hidrolitičko) koja sadrži 20 ml ili 50 ml, ili PET bočica koja sadrži 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml. Bočice su zatvorene čepom od halogenobutilne gume i zabrtvljene aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

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

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. 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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. studenoga 2000.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA s jednom staklenom bočicom od 20 ml ili 50 ml
KARTONSKA KUTIJA s jednom PET bočicom od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis AR-T DF suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Po dozi od 2 ml:
Protein dO $\geq 6,2 \log_2$ TN titar
Inak. stanice *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ agl. titar

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 ml (10 doza)
50 ml (25 doza)
100 ml (50 doza)
250 ml (125 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice)

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet international B.V.

14. BROJEVI 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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

PET BOČICE – 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis AR-T DF suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 2 ml:

Protein dO $\geq 6,2 \log_2$ TN titar

Inak. stanice *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ agl. titar

100 ml (50 doza)

250 ml (125 doza)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice)

4. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet international B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

STAKLENE ILI PET BOČICE – 20 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis AR-T DF



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Protein dO $\geq 6,2 \log_2$ TN titar

Inak. stanice *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ agl. titar

20 ml (10 doza)

50 ml (25 doza)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 10 sati.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Porcilis AR-T DF suspenzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

- protein dO (netoksični delecijjski derivat dermonekrotičnog toksina bakterije *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titar¹
- inaktivirane stanice *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ agl. titar²

¹ Srednji titar koji neutralizira toksine dobiven nakon ponovnog cijepjenja polovicom doze u kunića.

² Srednji aglutinacijski titar dobiven nakon jednokratnog cijepjenja polovicom doze u kunića.

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetat 150 mg

Pomoćne tvari:

Formaldehid ≤ 1 mg

Vodena, bijela do gotovo bijela suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (krmače i nazimice).

4. Indikacije za primjenu

Za smanjenje kliničkih znakova progresivnog atrofičnog rinitisa u prasadi putem pasivne oralne imunizacije kolostrumom primljenim od ženki aktivno imuniziranih cjepivom.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

Graviditet:
Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:
Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja

Predoziranje:
Osim višeg prosječnog prolaznog porasta tjelesne temperature na dan cijepjenja ili sljedeći dan, nakon primjene dvostruke doze cjepiva ne očekuju se druge nuspojave osim onih navedenih u dijelu „Štetni događaji“.

Glavne inkompatibilnosti:
Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Svinje (krmače i nazimice):

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ , smanjena aktivnost ² , gubitak apetita ² ; Oteklina na mjestu injiciranja ³
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti (npr. povraćanje, dispneja i šok)

¹ Prolazno; srednja vrijednost povećanja 1,5 °C, u nekih svinja do 3 °C, može dovesti do pobačaja te se u pravilu može izmjeriti na dan cijepjenja ili sljedeći dan.

² Na dan cijepjenja.

³ Prolazno (najveći promjer: 10 cm), traje do dva tjedna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primijenite jednu dozu od 2 ml intramuskularnom injekcijom prasadi staroj 18 tjedana i više. Cjepivo je najbolje primijeniti neposredno iza uha.

Shema cijepjenja:

Primarno cijepjenje: injicirati jednu dozu (2 ml) po prasetu, a zatim drugu injekciju 4 tjedna nakon prve injekcije. Prvu injekciju potrebno je primijeniti 6 tjedana prije očekivanog datuma prasnjenja.

Revakcinacija: jednokratnu injekciju jedne doze (2 ml) potrebno je primijeniti 2 do 4 tjedna prije svakog sljedećeg prasnjenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene pustite da se cjepivo temperira na sobnu temperaturu. Snažno protresite prije primjene te u intervalima tijekom uporabe. Izbjegavajte unos kontaminacije.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/00/026/001-006

Veličine pakiranja:

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

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ostale informacije

Pasteurella multocida koja proizvodi dermonekrotični toksin je patogen odgovoran za atrofiju nosne školjke kod progresivnog atrofičnog rinitisa. Kolonizaciju površine nosne sluznice bakterijom *P.*

multocida često potiče bakterija *Bordetella bronchiseptica*. Cjepivo sadržava netoksični rekombinantni derivat toksina bakterije *P. multocida* i inaktivirane stanice bakterija *B. bronchiseptica*. Imunogeni su ugrađeni u adjuvans temeljen na dl- α -tokoferolu. Novooprašena prasad stječe pasivnu imunost gutanjem kolostruma cijepljenih krmača/nazimica