

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis AR-T DF, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus 2 ml sisaldab:

Toimeained:

- Valk dO (*Pasteurella multocida* dermonekrootilise toksiini mittetoksiline deletsiooniderivaat) $\geq 6,2 \log_2$ TN tiiter¹
- *Bordetella bronchiseptica* surmatud rakud $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. tiiter²

¹ Keskmise toksiini neutraliseeriv tiiter, mis on saavutatud poole annuse korduva manustamisega küülikutele.

² Keskmise aglutinatsioonitiiter, mis on saavutatud poole annuse ühekordse manustamisega küülikutele.

Adjuvant:

dl- α -tokoferoolatsetaat 150 mg

Abiaine:

Formaldehüüd $\leq 1,0$ mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga (emised ja nooremised).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Progresseeruva atroofilise riniidi kliiniliste tunnuste vähendamine põrsastel passiivse immuniseerimise teel ternespiimaga, mis pärineb vaktsiiniga aktiivselt immuniseeritud emistelt.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused

Ei ole

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida vaid terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mööduv kehatemperatuuri tõus, keskmiselt 1,5 °C, mõnedel sigadel kuni 3 °C, võib esineda vaktsineerimise päeval või sellele järgneval päeval ning viia aborti tekkeni. Vaktsineerimise päeval esineb väga sageli aktiivsuse vähenemine ning isutus ja/või võib tekkida kuni 2 nädalat püsiv mööduv turse süstekohal (maksimaalse diameetriga kuni 10 cm). Väga harvadel juhtudel võivad tekkida muud kiirelt arenevad ülitundlikkusreaktsioonid, nt oksendamine, düspnoe ja šokk.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal (täpsem info vaata lõigus 4.9.).

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini. Loksutada tugevasti enne kasutamist ja aeg-ajalt kasutamise ajal. Vältida saastumist.

Manustada üks annus 2 ml looma kohta lihastesisesi 18 nädalastele ja vanematele sigadele. Vaktsiin manustada eelistatavalt kõrvatagusesse piirkonda.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimine: süstida üks annus (2 ml) sea kohta, millele järgneb teine manustamine 4 nädalat pärast esimest manustamist. Esimene süst tuleks manustada 6 nädalat enne eeldatavat poegimisaega.

Revaktsineerimine: 1 annus (2 ml) 2...4 nädalat enne iga järgmist oodatavat poegimist.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Muid tunnuseid lisaks keskmisest suuremale mööduvale kehatemperatuuri tõusule vaktsineerimise päeval ja sellele järgneval päeval ning punktis 4.6 loetletud tunnustele ei ole täheldatud pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud bakteriaalne vaktsiin.
ATCvet kood: QI09AB04.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks, et anda järglastele passiivne immuunsus progressiivse atroofilise riniidi vastu.

Dermonekrootilist toksiini produtseeriv *Pasteurella multocida* põhjustab ninakarbikute atrofeerumist progresseeruva atroofilise riniidi korral. *Pasteurella multocida* koloniseerumisega nina limaskesta pinnal kaasneb sageli *Bordetella bronchiseptica* nakkus. Vaktsiin sisaldab mittetoksilist *Pasteurella multocida* toksiini rekombinantset derivaati ja inaktiveeritud *Bordetella bronchiseptica* rakke. Immunogeenid on seotud dl- α -tokoferoolil baseeruva adjuvandiga. Vastsündinud põrsad omandavad passiivse immuunsuse vaktsineeritud emiste/nooremiste ternespiimaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Fosfaatpuhver
Simetikoon
Polüsorbaat 80
Formaldehüüd
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 10 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Hoida kaitstult valguse eest.
Mitte lasta külmuda.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis üks klaasviaal (I tüüpi hüdrolüütiline klaas), milles on 20 ml või 50 ml.
Pappkarbis üks PET- viaal, milles on 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.
Viaalid on suletud halogeenbutüülkummist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkapsliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/026/001-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16. november 2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17. September 2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Vaktsiini Porcilis AR-T-DF import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Porcilis AR-T DF peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII
KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress:

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress:

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja on mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis AR-T DF, süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 annus (2 ml) sisaldab:
≥ 6,2 log₂ TN tiiter valk dO (*Pasteurella multocida* dermonekrootilise toksiini mittetoksiline deletsiooniderivaat)
≥ 5,5 log₂ Aggl. tiiter *Bordetella bronchiseptica* surmatud rakud

150 mg dl-α-tokoferoolatsetaat

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml (10 annust) klaasviaal
50 ml (25 annust) klaasviaal
20 ml (10 annust) PET-viaal
50 ml (25 annust) PET-viaal
100 ml (50 annust) PET-viaal
250 ml (125 annust) PET-viaal

5. LOOMALIIGID

Siga (emised ja nooremised).

6. NÄIDUSTUS(ED)

Vaktsiin progressiivse atroofilise riniidi vastu.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

i.m.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 10 tundi.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD VAHETUL PAKENDIL

{100 ja 250 ml viaal}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis AR-T DF, süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 annus (2 ml) sisaldab:

≥ 6,2 log₂ TN tiiter valk dO

≥ 5,5 log₂ Aggl. tiiter *B. bronchiseptica* surmatud rakud

dl-α-tokoferoolatsetaat

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml (50 annust)

250 ml (125 annust)

5. LOOMALIIGID

Siga (emised ja nooremised).

6. NÄIDUSTUS(ED)

Vaktsiin progressiivse atroofilise riniidi vastu.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

i.m.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 10 tundi.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/026/001-006

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

{20 ja 50 ml viaal}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis AR-T DF

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml (10 annust)

50 ml (25 annust)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 10 tundi.

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Porcilis AR-T DF, süstesuspensioon sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja tootja:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL 5831 AN Boxmeer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis AR-T DF, süstesuspensioon sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga annus 2 ml sisaldab:

Toimeained:

- Valk dO (*Pasteurella multocida* dermonekrootilise toksiini mittetoksiline deletsiooniderivaat) $\geq 6,2 \log_2$ TN tiiter¹
- *Bordetella bronchiseptica* surmatud rakud $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. tiiter²

¹ Keskmise toksiini neutraliseeriv tiiter, mis on saavutatud poole annuse korduva manustamisega küülikutele.

² Keskmise aglutinatsioonitiiter, mis on saavutatud küüliku poole annuse ühekordse manustamisega küülikutele.

Adjuvant:

dl- α -tokoferoolatsetaat 150 mg

Abiaine:

Formaldehüüd $\leq 1,0$ mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Progresseeruva atroofilise riniidi kliiniliste tunnuste vähendamine põrsastel passiivse immuniseerimise teel ternespiimaga, mis pärineb vaktsiiniga aktiivselt immuniseeritud emistelt.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Mööduv kehatemperatuuri tõus, keskmiselt 1,5 °C, mõnedel sigadel kuni 3 °C, võib esineda vaktsineerimise päeval või sellele järgneval päeval ning viia abordi tekkeni. Vaktsineerimise päeval esineb väga sageli aktiivsuse vähenemine ning isutus ja/või võib tekkida kuni 2 nädalat püsiv mööduv

turse süstekohal (maksimaalse diameetriga kuni 10 cm). Väga harvadel juhtudel võivad tekkida muud kiirelt arenevad ülitundlikkusreaktsioonid, nt oksendamine, düspnoe ja šokk.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga (emised ja nooremised).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustada üks annus 2 ml looma kohta lihastesisesi 18 nädalastele ja vanematele sigadele. Vaktsiin manustada eelistatavalt kõrvatagusesse piirkonda.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimine: süstida üks annus (2 ml) sea kohta, millele järgneb teine manustamine 4 nädalat pärast esimest manustamist. Esimene süst tuleks manustada 6 nädalat enne eeldatavat poegimisaega.

Revaktsineerimine: 1 annus (2 ml) 2...4 nädalat enne iga järgmist oodatavat poegimist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.
Loksutada tugevasti enne kasutamist ja aeg-ajalt kasutamise ajal.
Vältida saastumist.

10. KEELUAEG

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida kaitstult valguse eest.
Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 10 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:
Vaktsineerida vaid terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE , KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Dermonekrootilist toksiooni produtseeriv *Pasteurella multocida* põhjustab ninakarbikute atrofeerumist progressiivse atroofilise riniidi korral. *Pasteurella multocida* koloniseerumisega nina limaskestapinnal kaasneb sageli *Bordetella bronchiseptica* nakkus. Vaktsiin sisaldab mittetoksilist *Pasteurella multocida* toksiooni rekombinantset derivaati ja inaktiveeritud *Bordetella bronchiseptica* rakke. Immunogeenid on seotud dl- α - tokoferoolil baseeruva adjuvandiga. Vastsündinud põrsad omandavad passiivse immuunsuse vaktsineeritud emiste/nooremiste ternespiimaga.

Pappkarbis üks klaasviaal (I tüüpi hüdroolüütiline klaas), milles on 20 ml või 50 ml.

Pappkarbis üks PET- viaal, milles on 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.