

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis AR-T DF suspensie injectabilă pentru suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

- Proteina dO (derivat deletat non-toxic de toxina dermonecrotică de *Pasteurella multocida*) $\geq 6.2 \log_2$ titru TN¹

Celule inactivate de *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_2$ Titru Agl²

¹ Titrul mediu toxic neutralizant obținut după vaccinare repetată cu jumătate de doză, la iepuri.

² Titrul mediu aglutinant obținut după o singură vaccinare cu jumătate de doză, la iepuri.

Adjuvant:

dl- α -tocoferol acetat 150 mg

Excipient:

Formaldehidă ≤ 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru reducerea semnelor clinice de rinită atrofică progresivă la purcei prin imunizarea pasivă pe cale orală prin colostru de la scroafele imunizate datorită vaccinării.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În ziua vaccinării sau o zi după vaccinare poate fi constatată o creștere medie a temperaturii corporale cu 1.5°C iar la anumii porci cu până la 3°C, care poate duce la avort. Frecvent apare activitate redusă și inapetență în ziua vaccinării și/sau o inflamație tranzitorie (diametru max.: 10 cm) la locul injectării ce se menține până la 2 săptămâni. În cazuri foarte rare pot să apară alte reacții de hipersensibilizate imediate, de ex. voma, dispneea și șocul.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Acest produs poate fi utilizat în perioada de gestație (vezi detalii în secțiunea 4.9).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de utilizare, vaccinul se va aduce la temperatura camerei. Se va agita energic înainte de utilizare și la anumite intervale în timpul utilizării. Se va evita introducerea contaminării.

Se administrează o doză de 2 ml intramuscular, la porci, începând cu vârsta de 18 săptămâni. Vaccinul se administrează preferabil imediat înapoia urechii.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază: se injectează o doză (2 ml) la fiecare purcel, urmată de o a doua administrare 4 săptămâni mai târziu. Prima administrare se recomandă să fie făcută cu 6 săptămâni înaintea fătării.

Revaccinare: o singură administrare a unei doze (2 ml) cu 2 – 4 săptămâni înaintea fiecărei fătări ulterioare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei doze duble de vaccin, cu excepția unei creșteri tranzitorii a temperaturii corporale în ziua vaccinării sau în ziua următoare, nu se constată alte reacții adverse în afara de cele menționate la pct. 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin bacterian inactivat
Codul veterinar ATC: Q109AB04

Pentru stimularea imunității active în scopul obținerii imunității pasive la progeneri, împotriva rinitei atrofice.

Pasteurella multocida producătoare de toxină dermonecrotică este agentul patogen responsabil de atrofia turbinelor nazale în rinita atrofică progresivă. Colonizarea suprafeței mucoasei nazale de către *Pasteurella multocida* este de cele mai multe ori favorizată de *Bordetella bronchiseptica*. Vaccinul conține derivat recombinant non-toxic a toxinei de *Pasteurella multocida* și celule inactivate de *Bordetella bronchiseptica*. Antigenii sunt încorporați în adjuvanți pe bază de dl- α -tocoferol. Purceii nou-născuți dobândesc imunitate pasivă prin ingestia de colostru de la scroafele/scrofițele vaccinate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Tampon fosfat
Simeticon
Polisorbat 80
Formaldehidă
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)
Pentru a se proteja de lumină.
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un flacon de sticlă (hidrolitică tip I) de 20ml sau 50 ml.
Cutie de carton conținând un flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsulă din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/026/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16 Noiembrie 2000
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 17 September 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Porcilis AR-T DF este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Porcilis AR-T DF trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI
PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanțelor biologice active:

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un produs de origine biologică destinat producerii imunității active nu este subiect al Regulamentului Consiliului (CE) No 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis AR-T DF suspensie injectabilă pentru suine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză de 2 ml:

$\geq 6.2 \log_2$ titru TN proteina dO (derivat deletat non-toxic de toxina dermonecrotică de *Pasteurella multocida*)

$\geq 5.5 \log_2$ titru Agl. celule inactivate de *B. bronchiseptica*

150 mg dl- α -tocoferol acetat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de sticlă de 20 ml (10 doze)

Flacon de sticlă de 50 ml (25 doze)

Flacon de PET de 20 ml (10 doze)

Flacon de PET de 50 ml (25 doze)

Flacon de PET de 100 ml (50 doze)

Flacon de PET de 250 ml (125 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin împotriva rinitei atrofice progresive.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

După deschidere, utilizați în 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

Pentru a se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxtmeer

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis AR-T DF suspensie injectabilă pentru suine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză de 2 ml:

≥ 6.2 log₂ titru TN proteina dO

≥ 5.5 log₂ titru Agl. celule inactivate de *B. bronchiseptica*

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

250 ml (125 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin împotriva rinitei atrofice progresive.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

I.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

După deschidere, utilizați în 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
Pentru a se proteja de lumină.
A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/026/001-006

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon de 20 și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis AR-T DF.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, utilizați în 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Porcilis AR-T DF suspensie injectabilă pentru suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis AR-T DF suspensie injectabilă pentru suine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doza de 2 ml contine:

Substanțe active:

- Proteina dO (derivat delectat non-toxic de toxina dermonecrotică $\geq 6.2 \log_2$ titru TN¹
de *Pasteurella multocida*)

Celule inactivate de *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_2$ Titru Agl²

¹ Titrul mediu toxic neutralizant obținut după vaccinare repetată cu jumătate de doză, la iepuri.

² Titrul mediu aglutinant obținut după o singură vaccinare cu jumătate de doză, la iepuri.

Adjuvant:

dl- α -tocoferol acetat 150 mg

Excipient:

Formaldehidă ≤ 1 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru reducerea semnelor clinice de rinită atrofică progresivă la purcei prin imunizarea pasivă pe cale orală prin colostru de la scroafele imunizate datorită vaccinării.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

În ziua vaccinării sau o zi după vaccinare poate fi constatată o creștere medie a temperaturii corporale cu 1.5°C iar la anumiți porci cu până la 3°C, care poate duce la avort. Frecvent apare activitate redusă și inapetență în ziua vaccinării și/sau o inflamație tranzitorie (diametru max.: 10 cm) la locul injectării ce se menține până la 2 săptămâni. În cazuri foarte rare pot să apară alte reacții de hipersensibilitate imediate, de ex. voma, dispneea și șocul

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează o doză de 2 ml intramuscular, la porci începând cu vârsta de 18 săptămâni. Vaccinul se administrează preferabil imediat înapoia urechii.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază: se injectează o doză (2 ml) la fiecare purcel, urmată de o a doua administrare 4 săptămâni mai târziu. Prima administrare se recomandă să fie făcută cu 6 săptămâni înaintea fătării.

Revaccinare: o singură administrare a unei doze (2 ml) cu 2 – 4 săptămâni înaintea fiecărei fătări ulterioare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, vaccinul se va aduce la temperatura camerei.

Se va agita energic înainte de utilizare și la anumite intervale în timpul utilizării.

Se va evita introducerea contaminării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Acest produs poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități

Nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Pasteurella multocida producătoare de toxină dermonecrotică este agentul patogen responsabil de atrofia turbinelor nazale în rinita atrofică progresivă. Colonizarea suprafeței mucoasei nazale de către *Pasteurella multocida* este de cele mai multe ori favorizată de *Bordetella bronchiseptica*. Vaccinul conține un derivat recombinant non-toxic al toxinei de *Pasteurella multocida* și celule inactivate de *Bordetella bronchiseptica*. Antigenii sunt încorporați în adjuvanți pe bază de dl- α -tocoferol. Purceii nou-născuți dobândesc imunitate pasivă prin ingestia de colostru de la scroafele/scrofițele vaccinate.

Cutie de carton conținând un flacon de sticlă (hidrolitică tip I) de 20ml sau 50 ml.

Cutie de carton conținând un flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.