

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis AR-T DF suspensión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

- Proteína dO (derivado no tóxico por delección de toxina dermonecrótica de *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ título TN¹
- Células inactivadas de *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ título Agl²

¹ Título medio de neutralización de toxina obtenido tras la vacunación repetida con media dosis en conejos.

² Título medio de aglutinación obtenido tras la vacunación única con media dosis en conejos.

Adyuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg

Excipientes:

Formaldehido ≤ 1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdas (adultas y nulíparas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la reducción de los síntomas clínicos de la rinitis atrófica progresiva en lechones mediante inmunización oral pasiva con el calostro de madres inmunizadas activamente con la vacuna.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El día de la vacunación o al día siguiente se puede producir, en general, un aumento temporal de la temperatura corporal de aproximadamente 1,5°C; en algunos cerdos hasta 3°C, que podría producir un aborto. Muy frecuentemente se produce reducción de la actividad y falta de apetito el día de la vacunación y/o aparece una inflamación temporal en el punto de inyección (diámetro máximo: 10 cm) de una duración de hasta 2 semanas. En casos muy raros pueden producirse otras reacciones de hipersensibilidad inmediatas, como vómitos, disnea y shock.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación (ver detalles en la sección 4.9.).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente. Agitar enérgicamente antes y a intervalos durante su uso. Evitar la introducción de contaminación.

Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular en cerdas de 18 o más semanas. La vacuna debe administrarse preferiblemente justo detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunación primaria: inyectar una dosis (2 ml) por cerda, seguida de una segunda inyección 4 semanas después de la primera. La primera vacunación debe ser administrada 6 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Revacunación: debe realizarse una única inyección de una dosis (2 ml) 2 a 4 semanas antes de cada siguiente parto.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Excepto un mayor aumento temporal medio de la temperatura corporal el día de la vacunación o al día siguiente, tras la administración de una dosis doble de la vacuna no caben esperar otras reacciones adversas que las mencionadas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna bacteriana inactivada, código ATCvet: QI09AB04.

Para estimular la inmunidad activa con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a la rinitis atrófica progresiva.

La toxina dermonecrótica producida por *Pasteurella multocida* es el patógeno responsable de la atrofia de los turbinados en la rinitis atrófica progresiva. Lo más frecuente es que la colonización de la superficie de la mucosa nasal por *Pasteurella multocida* sea promovida por *Bordetella bronchiseptica*. La vacuna contiene un derivado recombinante no tóxico de la toxina de *P. multocida* y células inactivadas de *B. bronchiseptica*. Los inmunógenos se incorporan en un adyuvante basado en acetato de dl- α -tocoferilo. Los lechones neonatos adquieren inmunidad pasiva a través de la ingestión de calostro de cerdas adultas/nulíparas vacunadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Tampón fosfato
Simeticona
Polisorbato 80
Formaldehido
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un vial de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) de 20 ml o 50 ml.
Caja de cartón que contiene un vial de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.
Los viales se cierran con un tapón de goma de halogenobutilo y se sellan con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat, 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/026/001-006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 noviembre 2000

Fecha de la última renovación: 17 septiembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La importación, venta, suministro y/o uso de Porcilis AR-T DF está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Porcilis AR-T DF deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias activas biológicas

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, los Estados miembros prohibirán o podrán prohibir la importación, venta, suministro y/o utilización del medicamento veterinario en la totalidad o en parte de sus territorios, si se demostrare que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos y otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

Las sustancias activas de origen biológico destinadas a producir una inmunidad activa no se encuentran dentro del ámbito del Reglamento (UE) 470/2009

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis AR-T DF suspensión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:

Proteína dO (derivado no tóxico por delección de toxina dermonecrótica de *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ título TN

Células de *Bordetella bronchiseptica* inactivada $\geq 5,5 \log_2$ título Agl

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis) Vial de vidrio

50 ml (25 dosis) Vial de vidrio

20 ml (10 dosis) Vial de PET

50 ml (25 dosis) Vial de PET

100 ml (50 dosis) Vial de PET

250 ml (125 dosis) Vial de PET

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas y nulíparas)

6. INDICACIÓN DE USO

Vacuna frente a la rinitis atrófica progresiva.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía i.m.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD { Mes/Año }

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales de 100 y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis AR-T DF suspensión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:

Proteína dO

$\geq 6,2 \log_2$ título TN

Células de *Bordetella bronchiseptica* inactivada $\geq 5,5 \log_2$ título Agl

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)

250 ml (125 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas y nulíparas)

6. INDICACIÓN DE USO

Vacuna frente a la rinitis atrófica progresiva.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía i.m.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD { Mes/Año }

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/026/001 - 006

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de 20 y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis AR-T DF

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Lea el prospecto antes de usar.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml (10 dosis)

50 ml (25 dosis)

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía i.m.

5 TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año }

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Porcilis AR-T DF suspensión inyectable para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat, 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis AR-T DF suspensión inyectable para cerdos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

- Proteína dO (derivado no tóxico por delección de toxina dermonecrótica de *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ título TN¹
- Células de *Bordetella bronchiseptica* inactivada $\geq 5,5 \log_2$ título Agl²

¹ Título medio de neutralización de toxina obtenido tras la vacunación repetida con media dosis en conejos.

² Título medio de aglutinación obtenido tras la vacunación única con media dosis en conejos.

Adyuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg

Excipiente:

Formaldehído ≤ 1 mg

4. INDICACIÓN DE USO

Para la reducción de los síntomas clínicos de la rinitis atrófica progresiva en lechones mediante inmunización oral pasiva con el calostro de madres inmunizadas activamente con la vacuna.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

El día de la vacunación o al día siguiente se puede producir en general un aumento temporal de la temperatura corporal de aproximadamente 1,5°C, en algunos cerdos hasta 3°C, que podría producir un aborto. Muy frecuentemente se produce reducción de la actividad y falta de apetito el día de la vacunación y/o aparece una inflamación temporal en el punto de inyección (diámetro máximo: 10 cm) de una duración de hasta 2 semanas. En casos muy raros pueden producirse otras reacciones de hipersensibilidad inmediatas, como vómitos, disnea y shock.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (nulíparas y adultas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular en cerdas de 18 o más semanas. La vacuna debe administrarse preferiblemente justo detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunación primaria: inyectar una dosis (2 ml) por cerda, seguida de una segunda inyección 4 semanas después de la primera. La primera vacunación debe ser administrada 6 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Revacunación: debe realizarse una única inyección de una dosis (2 ml) 2 a 4 semanas antes de cada siguiente parto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

-Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

-Agitar enérgicamente antes y a intervalos durante su uso.

Evitar la introducción de contaminación.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar solamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La toxina dermonecrótica producida por *Pasteurella multocida* es el patógeno responsable de la atrofia de los turbinados en la rinitis atrófica progresiva. Lo más frecuente es que la colonización de la superficie de la mucosa nasal por *Pasteurella multocida* sea promovida por *Bordetella bronchiseptica*. La vacuna contiene un derivado recombinante no tóxico de la toxina de *P. multocida* y células de *B. bronchiseptica* inactivada. Los inmunógenos se incorporan en un adyuvante basado en acetato de dl- α -tocoferilo. Los lechones neonatos adquieren inmunidad pasiva a través de la ingestión de calostro de cerdas adultas/nulíparas vacunadas.

Caja de cartón que contiene un vial de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) de 20 ml o 50 ml.

Caja de cartón que contiene un vial de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.