

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis AR-T DF, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

- dO baltymo (*Pasteurella multocida* dermonekrozinio toksino netoksiško delecinio darinio)
- inaktyvintų *Bordetella bronchiseptica* ląstelių

$\geq 6,2 \log_2$ TN titras¹,
 $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titras²;

¹ Vidutinis toksinus neutralizuojantis titras, gautas pakartotinai vakcinavus triušius puse dozės.

² Vidutinis agliutinacijos titras, gautas triušius vakcinavus vieną kartą puse dozės.

adjuvanto:

dl- α -tokoferolio acetato 150 mg.

Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|--|--|
| Natrio chloridas | |
| Fosfatinis buferis | |
| Simetikonas | |
| Polisorbatas 80 | |
| Formaldehidas | ≤ 1 mg |
| Injekcinis vanduo | |

Vandeninė, balta arba beveik balta suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršelių progresuojančio atrofino rinito klinikiniais požymiais mažinti, kai paršeliai įgyja pasyvų imunitetą, sugirdžius jiems šia vakcina aktyviai imunizuotų paršavedžių krekenų.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės):

| | |
|---|---|
| Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų) | Pakilusi temperatūra ¹ , sumažėjęs aktyvumas ² , apetitito netekimas ² ; injekcijos vietos patinimas ³ |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz. vėmimas, dusulys ir šokas) |

¹ Trumpalaikė; vidutinis padidėjimas – 1,5 °C, o kai kurioms kiaulėms – iki 3 °C, tai gali sukelti abortą; paprastai ją galima išmatuoti vakcinavimo dieną arba kitą dieną.

² Vakcinavimo dieną.

³ Trumpalaikis (didžiausias skersmuo – 10 cm) iki 2 sav.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros. Prieš naudojimą ir periodiškai naudojimo metu reikia gerai suplakti. Stengtis neužteršti.

Viena dozė (2 ml) švirkščinama į raumenis 18 sav. amžiaus ir vyresnėms kiaulėms. Rekomenduojama vakciną švirkšti tik už ausies.

Vakcinavimo schema

Pagrindinis vakcinavimas: švirškčiama viena vakcinos dozė (2 ml) kiaulei. Pakartotinai švirškčiama praėjus 4 sav. po pirmojo vakcinavimo. Pirmoji dozė turi būti sušvirškšta likus 6 sav. iki numatomo paršiovimosi.

Revakcinacija: viena dozė (2 ml) švirškčiama likus 2–4 sav. iki kiekvieno kito paršiovimosi.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus dvigubai didesne doze, be trumpalaikės vidutinės temperatūros pakilimo vakcinavimo arba kitą dieną, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus nurodytas 3.6 p., neturėtų būti.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AB04.

Aktyviam imunitetui skatinti, norint perduoti palikuonims pasyvųjį imunitetą progresuojančiam atrofiniam rinitui.

Dermonekrozinis toksinas, kurį gamina *Pasteurella multocida*, yra patogenas, sukeliantis nosies pertvarų atrofiją sergant progresuojančiu atrofiniu rinitu. Dažniausiai *Bordetella bronchiseptica* sudaro sąlygas nosies gleivinės paviršiaus kolonizacijai *P. multocida*. Vakcinoje yra netoksiškas rekombinantinis *P. multocida* toksino darinys ir inaktyvintos *B. bronchiseptica* ląstelės. Imunogenai yra kartu su adjuvantu, kurio pagrindinė medžiaga yra dl- α -tokoferolis. Naujagimiai paršeliai įgyja pasyvųjį imunitetą, gavę vakcinuotų paršavedžių arba pakaitinių kiaulaičių krekenų.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stiklo (I tipo hidrolitinio) flakonas, kuriame yra 20 ml arba 50 ml, arba PET flakonas, kuriame yra 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Flakonai yra užkimšti halogenbutilinais guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml arba 50 ml stiklo flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml PET flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000 m. lapkričio 16 d.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra vienas 20 ml arba 50 ml stiklinis flakonas****KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra vienas 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml PET flakonas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis AR-T DF, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml dozėje yra:

dO baltymo $\geq 6,2 \log_2$ TN titras;inakt. *B. bronchiseptica* ląstelių $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titras.**3. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml (10 dozių)

50 ml (25 dozės)

100 ml (50 dozių)

250 ml (125 dozės)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml ir 250 ml PET FLAKONAI****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis AR-T DF, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml dozėje yra:

dO baltymo $\geq 6,2 \log_2$ TN titras;inakt. *B. bronchiseptica* ląstelių $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titras.

100 ml (50 dozių)

250 ml (125 dozės)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml ir 50 ml STIKLO ARBA PET FLAKONAI

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis AR-T DF



2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

dO baltymas $\geq 6,2 \log_2$ TN titras

Inakt. *B. bronchiseptica* ląstelės $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titras

20 ml (10 dozių)

50 ml (25 dozės)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Porcilis AR-T DF, injekcinė suspensija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

- dO baltymo (*Pasteurella multocida* dermonekrozinio toksino netoksiško delecinio darinio) $\geq 6,2 \log_2$ TN titras¹,
- inaktyvintų *Bordetella bronchiseptica* ląstelių $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titras²;

¹ Vidutinis toksinus neutralizuojantis titras, gautas pakartotinai vakcinavus trisdešimt puse dozės.

² Vidutinis agliutinacijos titras, gautas trisdešimt vakcinavus vieną kartą puse dozės.

adjuvanto:

dl- α -tokoferolio acetato 150 mg;

pagalbinės medžiagos:

formaldehido ≤ 1 mg.

Vandeninė, balta arba beveik balta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

4. Naudojimo indikacijos

Paršelių progresuojančio atrofino rinito klinikiniams požymiams mažinti, kai paršeliai įgyja pasyvų imunitetą, sugirdžius jiems šia vakcina aktyviai imunizuotų paršavedžių krekenų.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Vakcinavus dvigubai didesne doze, be trumpalaikės vidutinės temperatūros pakilimo vakcinavimo arba kitą dieną, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus nurodytas skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“, neturėtų būti.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės):

| | |
|---|--|
| Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų) | Pakilus temperatūra ¹ , sumažėjęs aktyvumas ² , apetito netekimas ² ; injekcijos vietos patinimas ³ |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz. vėmimas, dusulys ir šokas) |

¹ Trumpalaikė; vidutinis padidėjimas – 1,5 °C, o kai kurioms kiaulėms – iki 3 °C, tai gali sukelti abortą; paprastai ją galima išmatuoti vakcinavimo dieną arba kitą dieną.

² Vakcinavimo dieną.

³ Trumpalaikis (didžiausias skersmuo – 10 cm) iki 2 sav.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Viena dozė (2 ml) švirkščinama į raumenis 18 sav. amžiaus ir vyresnėms kiaulėms. Rekomenduojama vakciną švirkšti tik už ausies.

Vakcinavimo schema

Pagrindinis vakcinavimas: švirkščinama viena vakcinos dozė (2 ml) kiaulei. Pakartotinai švirkščinama praėjus 4 sav. po pirmojo vakcinavimo. Pirmoji dozė turi būti sušvirkšta likus 6 sav. iki numatomo paršavimosi.

Revakcinacija: viena dozė (2 ml) švirkščiamą likus 2-4 sav. iki kiekvieno kito paršiavimosi.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros.
Prieš naudojimą ir periodiškai naudojimo metu gerai suplakti.
Stengtis neužteršti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.
Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/00/026/001-006

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml arba 50 ml stiklo flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml PET flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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. Kita informacija

Dermonekrozinis toksinas, kurį gamina *Pasteurella multocida*, yra patogenas, sukeliantis nosies pertvarų atrofiją, sergant progresuojančiu atrofiniu rinitu. Dažniausiai *Bordetella bronchiseptica* sudaro sąlygas nosies gleivinės paviršiaus kolonizacijai *P. multocida*. Vakcinoje yra netoksiškas rekombinantinis *P. multocida* toksino darinys ir inaktyvintos *B. bronchiseptica* ląstelės. Imunogenai yra kartu su adjuvantu, kurio pagrindinė medžiaga yra dl- α -tokoferolis. Naujagimiai paršeliai įgyja pasyvųjį imunitetą, gavę vakcinuotų paršavedžių arba pakaitinių kiaulaičių krekenų.