

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis AR-T DF szuszpenziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 ml-es adagonkénti tartalom:

Hatóanyagok:

- dO fehérje (a *Pasteurella multocida* dermonekrotikus toxinjának nem toxikus deléciós származéka) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer¹
- Inaktivált *Bordetella bronchiseptica* sejtek $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹ Az átlagos toxin-neutralizáló titert nyulak ismételt fél adagos vakcinázása után határozták meg.

² Az átlagos agglutinációs titert nyulak egyszeri fél adagos vakcinázása után határozták meg.

Adjuváns:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele | Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nátrium-klorid | |
| Foszfát puffer | |
| Szimeticon | |
| Poliszorbát 80 | |
| Formalidehid | ≤ 1 mg |
| Víz injekciós célra | |

Vízszerű, fehér vagy törtfehér szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (kocák és kocasüldők).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Malacok kolosztrumon át történő passzív immunizálására a torzító orrgyulladás tüneteinek csökkentése érdekében az anyaállatok aktív immunizálásával.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz
Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések
Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés (kocák és kocasüldők):

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik): | Emelkedett testhőmérséklet ¹ , bágyadtság ² , étvágytalanság, ² A beadás helyén kialakuló duzzanat ³ . |
| Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): | Túlérzékenységi reakció (pl. hányás, nehezített légzés és sokk). |

¹ Átmeneti, átlagosan 1,5°C-os, néhány sertésnél legfeljebb 3°C-os testhőmérséklet-emelkedés - amely vetélést okozhat - a vakcinázás napján vagy az azt követő napon előfordulhat.

² A vakcinázás napján.

³ átmeneti (max. átmérő: 10 cm), legfeljebb két hétig.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni. Használat előtt és közben alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a vakcina beszennyezését.

18 hetes vagy idősebb sertéseknek egy adagot (2 ml) intramuszkuláris injekcióval kell beadni. A vakcina javasolt beadási helye közvetlenül a fül mögötti terület.

Vakcinázási terv:

Alapimmunizálás: sertésenként egy adagot (2 ml) kell alkalmazni, amelynek beadása után 4 héttel kell a második injekciót beadni. Az első injekciónak 6 héttel kell megelőznie a várható ellést.

Emlékeztető oltás: egyszeri injekcióval egy adag (2 ml) a soron következő ellés várható időpontja előtt 2 - 4 héttel.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kétszeres adag vakcina alkalmazása esetén a vakcinázás napján vagy az azt követő napon kissé magasabb átlagos testhőmérséklet-emelkedéstől eltekintve az 3.6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatás nem várható.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB04.

Aktív immunizálásra az utódok torzító orrgyulladás elleni passzív immunitásának biztosítása céljából.

A dermonecroticus toxint termelő *Pasteurella multocida* a felelős kórokozó az orrkagylók atrófiájáért a torzító orrgyulladásban. Az orrnyálkahártyán a *P. multocida* kolonizációját nagyon gyakran a *Bordetella bronchiseptica* segíti elő. A vakcina a *P. multocida* toxinjának egy nem toxikus rekombináns származékát és inaktivált *B. bronchiseptica* sejteket tartalmaz. Az immunogének dl- α -tokoferol acetát alapú adjuvánssal elegyítettek. Az újszülött malacok passzív immunitása a vakcinázott kocák/kocasüldök kolosztrumának felvételéből származik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 db 20 ml-es vagy 50 ml-es (I-es hidrolitikai osztály) injekciós üveg vagy 1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es PET flakon. A közvetlen csomagolások halogénbutil gumidugóval fedettek és alumíniumkupakkal zártak.

Kiszerezések:

1 db, 20 ml-es vagy 50 ml-es injekciós üveg, kartondobozban.

1 db, 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es PET flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. november 16.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 1 db 20 és 50 ml-es injekciós üveg
Kartondoboz 1 db 20, 50, 100 és 250 ml-es PET flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis AR-T DF szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

dO fehérje $\geq 6,2 \log_2$ TN titer

Inakt. *B. bronchiseptica* sejtek $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml (10 adag)

50 ml (25 adag)

100 ml (50 adag)

250 ml (125 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (kocák és kocasüldők).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PET flakon címke (100 ml és 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis AR-T DF szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

dO fehérje $\geq 6,2 \log_2$ TN titer

Inakt. *B. bronchiseptica* sejtek $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer.

100 ml (50 adag)

250 ml (125 adag)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (kocák és kocasüldők).

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eü.v.i.: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg vagy PET flakon (20 ml és 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis AR-T DF



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

dO fehérje $\geq 6,2 \log_2$ TN titer

Inakt. *B. bronchiseptica* sejtek $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer.

20 ml (10 adag)

50 ml (25 adag)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználható.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Porcilis AR-T DF szuszpenziós injekció sertések számára

2. Összetétel

2 ml-es adagonkénti tartalom:

Hatóanyagok:

- dO fehérje (a *Pasteurella multocida* dermonekrotikus toxinjának nem toxikus deléciós származéka) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer¹
- Inaktivált *Bordetella bronchiseptica* sejtek $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹ Az átlagos toxin-neutralizáló titert nyulak ismételt fél adagos vakcinázása után határozták meg.

² Az átlagos agglutinációs titert nyulak egyszeri fél adagos vakcinázása után határozták meg.

Adjuváns:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

Segédanyag:

Formaldehid ≤ 1 mg

Vízszerű, fehér vagy törtfehér szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Sertés (kocák és kocasüldők).

4. Terápiás javallatok

Malacok kolosztrumon át történő passzív immunizálására a torzító orrgyulladás tüneteinek csökkentése érdekében az anyaállatok aktív immunizálásával.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nem értelmezhető.

Vemhesség:
A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:
Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:
Kétszeres adag vakcina alkalmazása esetén a vakcinázás napján vagy az azt követő napon kissé magasabb átlagos testhőmérséklet-emelkedéstől eltekintve a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól eltérő hatás nem várható.

Főbb inkompatibilitások:
Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés (kocák és kocasüldők):

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik): | Emelkedett testhőmérséklet ¹ , bágyadtság ² , étvágytalanság, ² A beadás helyén kialakuló duzzanat ³ . |
| Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): | Túlérzékenységi reakció (pl. hányás, nehezített légzés és sokk). |

¹ Átmeneti, átlagosan kb. 1,5°C-os, néhány sertésnél legfeljebb 3°C-os testhőmérséklet-emelkedés - amely vetélést okozhat - a vakcinázás napján vagy az azt követő napon előfordulhat.

² A vakcinázás napján.

³ átmeneti (max. átmérő: 10 cm), legfeljebb két hétig.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

18 hetes vagy idősebb sertéseknek egy adagot (2 ml) intramuszkuláris injekcióval kell beadni. A vakcina javasolt beadási helye közvetlenül a fül mögötti terület.

Vakcinázási terv:

Alapimmunizálás: sertésenként egy adagot (2 ml) kell alkalmazni, amelynek beadása után 4 héttel kell a második injekciót beadni. Az első injekciónak 6 héttel kell megelőznie a várható ellést.

Emlékeztető oltás: egyszeri injekcióval egy adag (2 ml) a soron következő ellés várható időpontja előtt 2 - 4 héttel.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.
Használat előtt és közben alaposan fel kell rázni.
Kerülni kell a vakcina beszennyezését.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/00/026/001-006

Kiserelések:

1 db, 20 ml-es vagy 50 ml-es injekciós üveg, kartondobozban.

1 db, 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es PET flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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. További információk

A dermonecroticus toxint termelő *Pasteurella multocida* a felelős kórokozó az orrkagylók atrófiájáért a torzító orrgyulladásban. Az ornyálkahártyán a *P. multocida* kolonizációját nagyon gyakran a *Bordetella bronchiseptica* segíti elő. A vakcina a *P. multocida* toxinjának egy nem toxikus rekombináns származékát és inaktivált *B. bronchiseptica* sejteket tartalmaz. Az immunogének dl- α -tokoferol acetát alapú adjuvánssal elegyítettek. Az újszülött malacok passzív immunitása a vakcinázott kocák/kocasüldők kolosztrumának felvételéből származik.