

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis AR-T DF ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

- Πρωτεΐνη dO (μη τοξικό παράγωγο γενετικής διαγραφής της δερμονεκρωτικής τοξίνης της *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN τίτλος¹
- Αδρανοποιημένα κύτταρα της *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. τίτλος²

¹ Μέσος εξουδετερωτικός τίτλος κατά της τοξίνης που αποκτήθηκε μετά από επαναλαμβανόμενο εμβολιασμό κουνελιών με μισή δόση.

² Μέσος τίτλος συγκόλλησης που αποκτήθηκε μετά από απλό εμβολιασμό κουνελιών με μισή δόση.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

dl- α -tocopherol acetate 150 mg

Έκδοχο:

Formaldehyde ≤ 1 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (σύες και συίδες)

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της προϊούσας ατροφικής ρινίτιδας σε χοιρίδια με παθητική από του στόματος ανοσοποίηση, μέσω του πρωτογάλακτος που λαμβάνουν από μητέρες ενεργητικά ανοσοποιημένες με το εμβόλιο.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα
Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Την ημέρα του εμβολιασμού ή την επόμενη ημέρα μπορεί να παρατηρηθεί μία παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά 1,5°C κατά μέσο όρο, αλλά σε μερικούς χοίρους η αύξηση αυτή μπορεί να φθάσει μέχρι 3°C, η οποία είναι δυνατόν να οδηγήσει σε αποβολή. Μειωμένη δραστηριότητα και απώλεια της όρεξης παρατηρούνται πολύ συχνά την ημέρα του εμβολιασμού καθώς και/ή μια παροδική εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου: 10cm) μπορεί να εμφανιστεί στη θέση της ένεσης για διάστημα μέχρι δύο εβδομάδες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν άλλες αντιδράσεις άμεσης υπερευαισθησίας, όπως έμετος, δύσπνοια και καταπληξία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση ή γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. λεπτομέρειες στο κεφάλαιο 4.9).

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινείτε δυνατά πριν από τη χρήση και κατά διαστήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αποφύγετε την επιμόλυνση του προϊόντος.

Χορηγίστε μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή ένεση σε χοίρους ηλικίας 18 εβδομάδων και άνω. Είναι προτιμότερο το εμβόλιο να χορηγείται ακριβώς πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός: ενέσιμη χορήγηση μιας δόσης (2 ml) ανά χοίρο, ακολουθούμενη από μία δεύτερη ένεση 4 εβδομάδες μετά από την πρώτη. Η πρώτη ένεση πρέπει να χορηγείται 6 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Επανεμβολιασμός: πρέπει να διενεργείται ενέσιμη χορήγηση μιας μόνο δόσης (2 ml) 2 έως 4 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο τοκετό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Εκτός από μια υψηλότερη μέση παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος την ημέρα του εμβολιασμού ή την επόμενη ημέρα, καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια δεν αναμένεται μετά από τη χορήγηση διπλής δόσης εμβολίου, εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αδρανοποιημένο βακτηριακό εμβόλιο.
Κωδικός ATCvet: QI09AB04

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, προκειμένου να εξασφαλιστεί παθητική ανοσία στους απογόνους του ανοσοποιημένου ζώου, κατά της ατροφικής ρινίτιδας.

Η *Pasteurella multocida* που παράγει τη δερμονεκρωτική τοξίνη είναι ο υπεύθυνος παράγοντας για την ατροφία των ρινικών κογχών στην προϊούσα ατροφική ρινίτιδα. Ο αποικισμός της επιφάνειας του ρινικού βλεννογόνου από την *Pasteurella multocida* προάγεται συχνά από την *Bordetella bronchiseptica*. Το εμβόλιο περιέχει ένα μη τοξικό ανασυνδυασμένο παράγωγο της τοξίνης της *Pasteurella multocida* καθώς και αδρανοποιημένα κύτταρα της *Bordetella bronchiseptica*. Τα αντιγόνα είναι ενσωματωμένα σε ένα ανοσοενισχυτικό, που έχει ως βάση την α-τοκοφερόλη. Τα νεογέννητα χοιρίδια αποκτούν παθητική ανοσία μέσω της πρόσληψης πρωτογάλακτος από τις εμβολιασμένες σύες /συίδες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium chloride
Phosphate buffer
Simethicone
Polysorbate 80
Formaldehyde
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 10 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο (υδρολυτική ύαλος Τύπου Ι) των 20 ml ή 50 ml.
Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα PET φιαλίδιο των 20 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml.
Τα φιαλίδια είναι κλεισμένα με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με επικάλυμμα από φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΟΝΟΜΑ Ή ΕΤΑΙΡΙΚΗ ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ Ή ΕΔΡΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer,
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/026/001-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Νοεμβρίου 2000
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Σεπτεμβρίου 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Porcilis AR-T DF απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Porcilis AR-T DF, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer,
Ολλανδία

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer,
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο. 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας Ι του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στον σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis AR-T DF ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση των 2 ml:

≥ 6,2 log₂ TN τίτλο Πρωτεΐνη dO (μη τοξικό παράγωγο γενετικής διαγραφής της δερμονεκρωτικής τοξίνης της *P. multocida*)

≥ 5,5 log₂ Aggl. τίτλο αδρανοποιημένα κύτταρα της *B. bronchiseptica*

150 mg dl-α-tocopherol acetate

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml (10 δόσεις)

Γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις)

PET φιαλίδιο των 20 ml (10 δόσεις)

PET φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις)

PET φιαλίδιο των 100 ml (50 δόσεις)

PET φιαλίδιο των 250 ml (125 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (σύες και συίδες)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Εμβόλιο κατά της προϊούσας ατροφικής ρινίτιδας.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

i.m.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

15. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

(Φιαλίδια των 100 και 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis AR-T DF ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση των 2 ml:

≥ 6,2 log₂ TN τίτλο Πρωτεΐνη dO

≥ 5,5 log₂ Aggl. τίτλο αδρανοποιημένα κύτταρα της *B. bronchiseptica*

dl-α-tocopherol acetate

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (50 δόσεις)

250 ml (125 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (σύες και συίδες).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Εμβόλιο κατά της προϊούσας ατροφικής ρινίτιδας.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

i.m.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

15. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/026/001-006

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
(Φιαλίδια των 20 και 50 ml)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis AR-T DF

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml (10 δόσεις)

50 ml (25 δόσεις)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

i.m.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως εντός 10 ωρών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Porcilis AR-T DF ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:
Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis AR-T DF ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ανά δόση των 2 ml

- Πρωτεΐνη dO (μη τοξικό παράγωγο γενετικής διαγραφής της δερμονεκρωτικής τοξίνης της *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN τίτλο¹
- Αδρανοποιημένα κύτταρα της *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. τίτλο²

¹ Μέσος εξουδετερωτικός τίτλος κατά της τοξίνης που αποκτήθηκε μετά από επαναλαμβανόμενο εμβολιασμό κουνελιών με μισή δόση.

² Μέσος τίτλος συγκόλλησης που αποκτήθηκε μετά από απλό εμβολιασμό κουνελιών με μισή δόση.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

dl- α -tocopherol acetate 150 mg

Έκδοχο:

Formaldehyde ≤ 1 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της προϊούσας ατροφικής ρινίτιδας σε χοιρίδια με παθητική, από του στόματος ανοσοποίηση, μέσω του πρωτογάλακτος που λαμβάνουν από μητέρες ανοσοποιημένες με το εμβόλιο.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Την ημέρα του εμβολιασμού ή την επόμενη ημέρα μπορεί να παρατηρηθεί μία παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά 1,5°C κατά μέσο όρο, αλλά σε μερικούς χοίρους η αύξηση αυτή μπορεί να φθάσει μέχρι 3°C, η οποία είναι δυνατόν να οδηγήσει σε αποβολή. Μειωμένη

δραστηριότητα και απώλεια της όρεξης παρατηρούνται πολύ συχνά την ημέρα του εμβολιασμού καθώς και/ή μια παροδική εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου: 10cm) μπορεί να εμφανιστεί στη θέση της ένεσης για διάστημα μέχρι δύο εβδομάδες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν άλλες αντιδράσεις άμεσης υπερευαισθησίας, όπως έμετος, δύσπνοια και καταπληξία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (σύες και συίδες).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείστε μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή ένεση σε χοίρους ηλικίας 18 εβδομάδων και άνω. Είναι προτιμότερο το εμβόλιο να χορηγείται ακριβώς πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός: ενέσιμη χορήγηση μιας δόσης (2 ml) ανά χοίρο, ακολουθούμενη από μία δεύτερη δόση 4 εβδομάδες μετά από την πρώτη. Η πρώτη ένεση πρέπει να χορηγείται 6 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Επανεμβολιασμός: πρέπει να διενεργείται ενέσιμη χορήγηση μιας μόνο δόσης (2 ml) 2 έως 4 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο τοκετό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινείστε δυνατά πριν από τη χρήση και κατά διαστήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αποφύγετε την επιμόλυνση του προϊόντος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 10 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η *Pasteurella multocida*, που παράγει τη δερμονεκρωτική τοξίνη είναι ο υπεύθυνος παράγοντας για την ατροφία των ρινικών κογχών στην προϊούσα ατροφική ρινίτιδα. Ο αποικισμός της επιφάνειας του ρινικού βλεννογόνου από την *Pasteurella multocida* προάγεται συχνά από την *Bordetella bronchiseptica*. Το εμβόλιο περιέχει ένα μη τοξικό ανασυνδυασμένο παράγωγο της τοξίνης της *Pasteurella multocida* καθώς και αδρανοποιημένα κύτταρα της *Bordetella bronchiseptica*. Τα αντιγόνα είναι ενσωματωμένα σε ένα ανοσοενισχυτικό, που έχει ως βάση την α-τοκοφερόλη. Τα νεογέννητα αποκτούν παθητική ανοσία μέσω της πρόσληψης πρωτογάλακτος από τις εμβολιασμένες σύες / συίδες.

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο (υδρολυτική ύαλος Τύπου Ι) των 20 ml ή 50 ml.
Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα PET φιαλίδιο των 20 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.