

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis AR-T DF injeksjonsvæske, suspensjon til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

- dO-protein (ikke-toksisk deletert derivat av *Pasteurella multocida* dermonekrotisk toksin) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer ¹
- Inaktiverte *Bordetella bronchiseptica* celler $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer ²

¹ Middel titer for nøytralisering av toksin etter gjentatt vaksinerings av kaniner med ½ dose.

² Middel agglutinasjons titer oppnådd etter én vaksinerings av kaniner med ½ dose.

Adjuvans:

dl- α - tokoferolacetat 150 mg

Hjelpestoffer:

Formaldehyd $\leq 1,0$ mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Svin (purker og ungpurker).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For å redusere kliniske symptomer ved progressiv atrofisk rhinitt (nysesyke) hos grisunger gjennom passiv oral immunisering via kolostrum fra vaksinerte mordyr.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående temperaturstigning på gjennomsnittlig 1,5 °C, opptil 3 °C hos enkelte griser, kan vanligvis måles på vaksinasjonsdagen eller dagen etter. En slik temperaturstigning kan føre til abort. Redusert aktivitet og nedsatt appetitt forekommer svært ofte hos dyrene på vaksinasjonsdagen. En forbigående hevelse (maks. diameter: 10 cm) kan oppstå på injeksjonsstedet vedvarende i opptil 2 uker. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme andre umiddelbare hypersensitivitetsreaksjoner, som for eksempel oppkast, dyspné eller sjokk.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet (se detaljer i pkt. 4.9).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat..

4.9 Dosering og tilførselsvei

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk. Ryst flasken godt før og under bruk. Unngå kontaminering.

En dose på 2 ml gis intramuskulært til griser som er 18 uker gamle eller eldre. Vaksinen injiseres fortrinnsvis bak øret.

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: injiser en dose (2 ml) per gris etterfulgt av en ny injeksjon 4 uker etter den første injeksjonen. Den første dosen bør gis 6 uker før forventet grising.

Revaksinering: En enkelt dose (2 ml) gis 2-4 uker før hver etterfølgende grising.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Bortsett fra forbigående høyere gjennomsnittlig kroppstemperatur på vaksinasjonsdagen eller dagen etter, er det ikke ventet andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. 4.6. ved administrasjon av en dobbel dose vaksine.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert bakterievaksine.
ATCvet-kode: QI09AB04.

Til stimulering av aktiv immunitet hos moryr og overføring av passiv immunitet mot progressiv atrofisk rhinitt (nysesyke) til avkommet.

Pasteurella multocida, som produserer dermatonekrotisk toksin, er det agens som forårsaker turbinal atrofi ved progressiv atrofisk rhinitt. Kolonisering med *Pasteurella multocida* på overflaten av den nasale mukosa fremmes ofte av *Bordetella bronchiseptica*. Vaksinen inneholder et ikke-toksisk, rekombinant derivat av *Pasteurella multocida*-toksinet og inaktiverte *Bordetella bronchiseptica* celler. Antigenene er inkorporert i en adjuvans basert på dl- α -tokoferol. Nyfødte grisunger oppnår passiv immunitet via kolostrum fra vaksinerte purker/ungpurker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid
Fosfatbuffer
Simetikon
Polysorbat 80
Formaldehyd
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 glass hetteglass (hydrolytisk Type I) på 20 ml eller 50 ml.
Pappeske med 1 PET hetteglass på 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Hetteglassene er lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/00/026/001/NO-006/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.11.2000

Dato for siste fornyelse: 17.09.2010

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av dette preparatet er eller kan være forbudt i visse EØS-land, i deler av eller hele deres område, som følge av nasjonale dyrehelseprogrammer. Enhver som har til hensikt å innføre, selge, utlevere og/eller bruke preparatet skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før innførsel, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.