1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis AR-T DF injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

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

[1] Gjennomsnittlig titer for nøytralisering av toksin etter gjentatt vaksinering av kaniner med en halv dose.
[2] Gjennomsnittlig agglutinasjonstiter oppnådd etter én vaksinering av kaniner med en halv dose.

Adjuvans:
dl-α-tokoferolacetat 150 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Natriumklorid	
Fosfatbuffer	
Simetikon	
Polysorbat 80	
Formaldehyd	≤ 1 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

Vandig, hvit eller nesten hvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker og ungpurker).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (purker og ungpurker).

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur[1], redusert aktivitet[2], nedsatt appetitt[2]; Hevelse på injeksjonsstedet[3]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. oppkast, dyspné og sjokk)

[1] Forbigående; gjennomsnittlig økning på 1,5 °C, opptil 3 °C hos enkelte griser, og kan føre til abort. Måles vanligvis på vaksinasjonsdagen eller dagen etter.
[2] På vaksinasjonsdagen.
[3] Forbigående (maks. diameter på 10 cm) i opptil 2 uker.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:
Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

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

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: Injiser én 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: Én enkelt dose (2 ml) gis 2-4 uker før hver etterfølgende grising.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Bortsett fra forbigående høyere gjennomsnittlig kroppstemperatur på vaksinasjonsdagen eller dagen etter, er det ikke ventet andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. 3.6. ved administrasjon av en dobbel dose vaksine.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AB04.

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

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Glasshetteglass (hydrolytisk type 1) som inneholder 20 ml eller 50 ml, eller PET-hetteglass som inneholder 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Hetteglassene er lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 glasshetteglass på 20 ml eller 50 ml.
Pappeske med 1 PET-hetteglass på 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/11/2000.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).