

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis AR-T DF injektionsvæske, suspension til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis med 2 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

- Protein dO (non-toksisk deleteret derivat af *Pasteurella multocida* dermonekrotisk toksin)  $\geq 6,2 \log_2$  TN titer<sup>1</sup>
- Inaktiverede *Bordetella bronchiseptica* celler  $\geq 5,5 \log_2$  Aggl. titer<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Middel titer for neutralisering af toksin opnået efter gentagen vaccination af kaniner med halv dosis.

<sup>2</sup> Middel agglutinations titer opnået efter en enkelt vaccination af kaniner med halv dosis.

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tocopherolacetat 150 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumchlorid	
Phosphatbuffer	
Simeticon	
Polysorbat 80	
Formaldehyd	$\leq 1$ mg
Vand til injektionsvæske	

Vandig, hvid eller næsten hvid suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte)

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til reduktion af de kliniske symptomer på progressiv atrofisk rhinitis hos grise gennem passiv oral immunisering via kolostrum fra moderdyr, som er aktivt immuniserede med vaccinen.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:  
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:  
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:  
Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Svin (søer og gylte):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur <sup>1</sup> , nedsat aktivitet <sup>2</sup> , nedsat appetit <sup>2</sup> Hævelse på injektionsstedet <sup>3</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion (f.eks. opkast, dyspnø og chok) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Forbigående; gennemsnitlig stigning på 1,5 °C, i enkelte grise op til 3 °C, som kan føre til abort, og kan generelt måles på vaccinationsdagen eller den efterfølgende dag.

<sup>2</sup> På vaccinationsdagen.

<sup>3</sup> Forbigående (maks. diameter: 10 cm) i op til to uger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Lad vaccinen opnå stuetemperatur inden brug. Ryst grundigt inden brug og regelmæssigt under brug. Undgå kontaminering.

Giv en dosis med 2 ml ved intramuskulær injektion til grise, der er 18 uger gamle eller ældre. Vaccinen bør fortrinsvis gives lige bag øret.

Vaccinationsskema:

*Basisvaccination:* Der gives en dosis (2 ml) pr. gris efterfulgt af endnu en injektion 4 uger senere. Den første vaccination bør administreres 6 uger før forventet faring.

*Revaccination:* En enkelt vaccination med en dosis (2 ml) bør gives 2 til 4 uger før hver efterfølgende faring.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Bortset fra en midlertidig højere gennemsnitlig legemstemperatur på vaccinationsdagen eller den følgende dag forventes ingen bivirkninger efter brug af dobbelt dosis, ud over hvad der allerede er nævnt under punkt 3.6.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI09AB04.**

Til stimulering af aktiv immunitet med henblik på dannelse af passiv immunitet hos afkommet mod progressiv atrofisk rhinitis.

Dermonekrotisk toksinproducerende *Pasteurella multocida* er det patogen, som forårsager turbinal atrofi ved progressiv atrofisk rhinitis. Kolonisering med *P. multocida* på overfladen af den nasale mukosa fremmes ofte af *Bordetella bronchiseptica*. Vaccinen indeholder et non-toksisk, rekombinant derivat af *P. multocida* toksinet og inaktiverede *B. bronchiseptica* celler. Antigenerne er inkorporerede i en adjuvans baseret på dl- $\alpha$ -tocopherol. Nyfødte grise opnår passiv immunitet via optagelse af kolostrum fra vaccinerede søer/gylte.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

#### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Hætteglas (hydrologisk type I) indeholdende 20 ml eller 50 ml, eller PET hætteglas indeholdende 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Hætteglassene er lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

##### Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende et hætteglas med 20 ml eller 50 ml.

Kartonæske indeholdende et PET hætteglas med 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

#### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-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 TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 16. november 2000

#### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

#### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTONÆSKE med et hætteglas med 20 ml eller 50 ml.**

**KARTONÆSKE med et PET hætteglas med 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis AR-T DF injektionsvæske, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Pr. dosis med 2 ml:

Protein dO  $\geq 6,2 \log_2$  TN titer

Inaktiverede *B. bronchiseptica* celler  $\geq 5,5 \log_2$  Aggl. titer

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

100 ml (50 doser)

250 ml (125 doser)

**4. DYREARTER**

Svin (søer og gylte)

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær brug.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**PET HÆTTEGLAS – 100 ml og 250 ml**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis AR-T DF injektionsvæske, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Pr. dosis med 2 ml:

Protein dO  $\geq 6,2 \log_2$  TN titer

Inaktiverede *B. bronchiseptica* celler  $\geq 5,5 \log_2$  Aggl. titer

100 ml (50 doser)

250 ml (125 doser)

**3. DYREARTER**

Svin (søer og gylte)

**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

**9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**HÆTTEGLAS ELLER PET HÆTTEGLAS 20 ml og 50 ml**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis AR-T DF



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Protein dO  $\geq 6,2 \log_2$  TN titer

Inaktiverede *B. bronchiseptica* celler  $\geq 5,5 \log_2$  Aggl. titer

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis AR-T DF injektionsvæske, suspension til svin

### 2. Sammensætning

Hver dosis med 2 ml indeholder:

#### Aktive stoffer:

- Protein dO (non-toksisk deleteret derivat af *Pasteurella multocida* dermonekrotisk toksin)  $\geq 6,2 \log_2$  TN titer<sup>1</sup>
- Inaktiverede *Bordetella bronchiseptica* celler  $\geq 5,5 \log_2$  Aggl. titer<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Middel titer for neutralisering af toksin opnået efter gentagen vaccination af kaniner med halv dosis.

<sup>2</sup>Middel agglutinations titer opnået efter en enkelt vaccination af kaniner med halv dosis.

#### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tocopherolacetat 150 mg

#### Hjælpestof:

Formaldehyd  $\leq 1$  mg

Vandig, hvid eller næsten hvid suspension.

### 3. Dyrearter

Svin (søer og gylte)

### 4. Indikation(er)

Til reduktion af kliniske symptomer på progressiv atrofisk rhinitis hos grise gennem passiv oral immunisering via kolostrum fra moderdyr, som er aktivt immuniserede med vaccinen.

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Overdosis:

Bortset fra en midlertidig højere gennemsnitlig legemstemperatur på vaccinationsdagen eller den følgende dag forventes ingen bivirkninger efter brug af dobbelt dosis, ud over hvad der allerede er nævnt under afsnittet ”Bivirkninger”.

### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. Bivirkninger**

Svin (søer og gylte):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur <sup>1</sup> , nedsat aktivitet <sup>2</sup> , nedsat appetit <sup>2</sup> Hævelse på injektionsstedet <sup>3</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion (f.eks. opkast, dyspnø og chok) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Forbigående gennemsnitlig stigning på 1,5 °C, i enkelte grise op til 3 °C, som kan føre til abort, og kan generelt måles på vaccinationsdagen eller den efterfølgende dag.

<sup>2</sup> På vaccinationsdagen.

<sup>3</sup> Forbigående (maks. diameter: 10 cm) i op til to uger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Giv en dosis med 2 ml ved intramuskulær injektion til grise, der er 18 uger gamle eller ældre.

Vaccinen bør fortrinsvis gives lige bag øret.

### Vaccinationsskema:

*Basisvaccination:* Der gives en dosis (2 ml) pr. gris efterfulgt af endnu en injektion 4 uger senere. Den første vaccination bør administreres 6 uger før forventet faring.

*Revaccination:* En enkelt vaccination med en dosis (2 ml) bør gives 2 til 4 uger før hver efterfølgende faring.



## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Lad vaccinen opnå stuetemperatur inden brug.  
Ryst grundigt inden brug og regelmæssigt under brug.  
Undgå kontaminering.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.  
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.  
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/00/026/001-006

### Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende et hætteglas med 20 ml eller 50 ml.  
Kartonæske indeholdende et PET hætteglas med 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

**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. Andre oplysninger**

Dermonekrotisk toksinproducerende *Pasteurella multocida* er det patogen, som forårsager turbinal atrofi ved progressiv atrofisk rhinitis. Kolonisering med *P. multocida* på overfladen af den nasale

mukosa fremmes ofte af *Bordetella bronchiseptica*. Vaccinen indeholder et non-toksisk, rekombinant derivat af *P. multocida* toksinet og inaktiverede *B. bronchiseptica* celler. Antigenerne er inkorporerede i en adjuvans baseret på dl- $\alpha$ -tocopherol. Nyfødte grise opnår passiv immunitet via optagelse af kolostrum fra vaccinerede søer/gylte.