

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis AR-T DF injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

- protein dO (netoxický deletovaný derivát dermonekrotického toxinu bakterii *Pastereulla multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titr¹
- inaktivované buňky *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titr aglut²

¹ Průměrný toxin-neutralizační titr dosažený po revakcinaci králíků poloviční dávkou.

² Průměrný aglutinační titr dosažený po jediné aplikaci poloviční dávky králíkům.

Adjuvans

dl-tokoferol- α -acetát 150 mg

Excipients:

Formaldehyd ≤ 1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K redukci klinických příznaků progresivní atrofické rinitidy u selat prostřednictvím pasivní perorální imunizace kolostrem od vakcínou aktivně imunizovaných matek.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V den vakcinace nebo následující den se může obvykle naměřit přechodné zvýšení tělesné teploty průměrně o 1,5°C, u některých prasat až o 3°C v důsledku čehož může dojít k abortu. Velmi často se může objevit v den vakcinace snížení aktivity a nechutenství anebo se může v místě aplikace objevit přechodný otok (max. průměr 10 cm) přetrvávající až 2 týdny. Ve velmi zřídka případech se mohou objevit jiné okamžité reakce z precitlivělosti např. zvracení, dušnost a šok.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti (detaily viz bod 4.9).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15-25°C)

Před a v době použití důkladně protřepávat. Zabraňte kontaminaci.

Aplikace jedné dávky 2 ml intramuskulární injekcí prasatům od stáří 18 týdnů. Vakcína se přednostně aplikuje v oblasti bezprostředně za uchem.

Vakcinační schéma:

Primovakcinace:

Aplikujte jednu dávku (2 ml) na prase, následuje druhá aplikace 4 týdny po první aplikaci. První aplikace se provádí 6 týdnů před očekávaným termínem porodu.

Revakcinace:

Jediná injekce jedné dávky (2 ml) by měla být podána 2 až 4 týdny před každým dalším porodem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny se nevyskytují, mimo vyšší průměrné přechodné zvýšení tělesné teploty v den vakcinace nebo následující den, žádné další nežádoucí reakce než jak jsou zmíněny v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná bakteriální vakcína.

ATCvet kód: QI09AB04

Ke stimulaci aktivní imunity za účelem poskytnutí pasivní imunity potomstvu proti progresivní atrofické rinitidě.

Dermonekrotický toxin produkující *Pasteurella multocida* je patogen zodpovědný za atrofii konch při progresivní atrofické rinitidě. Kolonizace povrchu nosní sliznice zárodky *Pasteurella multocida* je nejčastěji podpořena přítomností zárodků *Bordetella bronchiseptica*. Vakcína obsahuje netoxický rekombinantní derivát toxinu zárodku *Pastereulla multocida* a inaktivované buňky *Bordetella bronchiseptica*. Imunogeny jsou včleněny do adjuvans na bázi dl- α -tokoferolu. Novorozená selata získávají pasivní imunitu příjmem kolostra od vakcinovaných prasnic/prasniček.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

chlorid sodný
fosfátový pufr
simetikon
polysorbát 80
formaldehyd
voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.
Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při 2°C – 8°C (v chladničce).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička obsahující jednu skleněnou lahvičku (hydrolytické typ I) 20 ml nebo 50 ml.
Kartónová krabička obsahující jednu polyetylen-tereftalátovou (PET) lahvičku 20 ml, 50 ml, 100ml nebo 250ml.
Lahvičky jsou uzavřeny halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/026/001-006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 16. listopadu 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 17. září 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Porcilis AR-T DF je nebo může být zakázáno v některých členských státech, na celém nebo části jejich území, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Porcilis AR-T DF se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u kompetentní autority členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis AR-T DF injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Dávka 2 ml obsahuje:

≥ 6,2 log₂ TN titr proteinu dO (netoxický deletovaný derivát dermonekrotického toxinu bakterií *Pasteurella multocida*)

≥ 5,5 log₂ titr. aglut. inakt. buňky *B. bronchiseptica*

150 mg dl-tokoferol- α -acetátu

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek) skleněná lahvička

50 ml (25 dávek) skleněná lahvička

20 ml (10 dávek) PET lahvička

50 ml (25 dávek) PET lahvička

100 ml (50 dávek) PET lahvička

250 ml (125 dávek) PET lahvička

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

6. INDIKACE

Vakcína proti progresivní atrofické rinitidě.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 °C -8 °C (v chladničce.)

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Štítek lahvičky 100ml, 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis AR-T DF injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Dávka 2 ml obsahuje:

≥ 6,2 log₂ TN titr proteinu dO

≥ 5,5 log₂ titr. aglut. inakt. buňky *Bordetella bronchiseptica*

150 mg dl-tokoferol- α -acetátu

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (50 dávek)

250 ml (125 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

6. INDIKACE

Vakcína proti progresivní atrofické rinitidě.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/026/001-006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Štítek lahvičky 20 a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis AR-T DF

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Před použitím čtěte příbalovou informaci

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml (10 dávek)

50 ml (25 dávek)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Porcilis AR-T DF injekční suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis AR-T DF injekční suspenze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

- protein dO (netoxický deletovaný derivát dermonekrotického toxinu bakterii *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titr¹
- inaktivované buňky *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ Agl. titr²

¹ Průměrný toxin-neutralizační titr dosažený po revakcinaci králíků poloviční dávkou.

² Průměrný aglutinační titr dosažený po jediné aplikaci poloviční dávky králíkům.

Adjuvans:

dl-tokoferol- α -acetát 150 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd ≤ 1 mg

4. INDIKACE

K redukci klinických příznaků progresivní atrofické rinitidy u selat prostřednictvím pasivní perorální imunizace kolostrem od vakcínou aktivně imunizovaných matek.

5. KONTRAINDIKACE

Žádné.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V den vakcinace nebo následující den se může obvykle naměřit přechodné zvýšení tělesné teploty průměrně o 1,5°C, u některých prasat až o 3°C v důsledku čehož může dojít k abortu. Velmi často se může objevit v den vakcinace snížení aktivity a nechutenství a/nebo se může v místě aplikace objevit

přechodný otok (max. průměr 10 cm) přetrvávající až 2 týdny. Ve velmi zřídka případech se mohou objevit jiné okamžité reakce z přecitlivělosti např. zvracení, dušnost a šok.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikace jedné dávky 2 ml intramuskulární injekcí prasatům od stáří 18 týdnů. Vakcína se přednostně aplikuje v oblasti bezprostředně za uchem.

Vakcinační schéma:

Primovakcinace:

Aplikujte jednu dávku (2 ml) na prase, následuje druhá aplikace 4 týdny po první aplikaci. První aplikace se provádí 6 týdnů před očekávaným termínem porodu.

Revakcinace:

Jediná injekce jedné dávky (2 ml) by měla být podána 2 až 4 týdny před každým dalším porodem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15-25 °C).

Před a v době použití důkladně protřepávat.

Zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí

Uchovávejte při 2°C – 8°C (v chladničce).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jinými veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Dermonekrotický toxin produkující *Pasteurella multocida* je patogen zodpovědný za atrofii konch při progresivní atrofické rinitidě. Kolonizace povrchu nosní sliznice zárodky *Pasteurella multocida* je nejčastěji podpořena přítomností zárodků *Bordetella bronchiseptica*. Vakcína obsahuje netoxický rekombinantní derivát toxinu zárodku *Pasteurella multocida* a inaktivované buňky *Bordetella bronchiseptica*. Imunogeny jsou včleněny do adjuvans na bázi dl- α -tokoferolu. Novorozená selata získávají pasivní imunitu příjmem kolostra od vakcinovaných prasnic/prasniček.

Kartónová krabička obsahující jednu skleněnou lahvičku (hydrolytické typ I) 20 ml nebo 50 ml.
Kartónová krabička obsahující jednu PET lahvičku 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.