

# Porcilis

## AR-T DF

INJEKTIONSVÆSKE, SUSPENSION TIL SVIN



### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis AR-T DF injektionsvæske, suspension til svin

### 3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis af 2 ml indeholder:

- Protein dO (non-toxisk 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 vaccination af kaniner med halv dosis.

#### Adjuvans

d- $\alpha$ -tocopherolacetat 150 mg

#### Hjælpstoffer:

Formaldehyd  $\leq 1$  mg

### 4. INDIKATIONER

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. BIVIRKNINGER

En forbigående stigning i kropstemperaturen på gennemsnitlig 1,5 °C men op til 3 °C i enkelte grise kan almindeligvis måles på vaccinationsdagen eller den følgende dag. Temperaturstigningen kan medføre abort. Nedsat aktivitet og mangel på ædelyst er meget almindeligt på vaccinationsdagen og/eller en forbigående hævelse (maks. diameter: 10 cm) i op til 2 uger kan ses på injektionsstedet. I meget sjældne tilfælde kan andre akutte overfølsomhedsreaktioner forekomme, f.eks. opkast, åndenød og shock.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

### 7. DYREARTER

Svin (søer og gylte)

### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

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

#### Vaccinationssekema:

**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 - 4 uger før hver efterfølgende faring.

### 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen opnå stuetemperatur inden brug.

Ryst grundigt før og under brug.

Undgå kontaminering.

### 10. TILBAGEHOLDESESTID

0 døgn.

### 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Opbevaringsstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

### 12. SÆRLIGE ADVARSLER

**Særlige forholdsregler til brug hos dyr:**

Vacciner kun raske dyr.

**Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:**

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

**Anvendelse under drægtighed og laktation:**

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 lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

**Uforlideligheder:**

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

### 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.



#### 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

24. april 2014

#### 15. ANDRE OPLYSNINGER

Dermonekrotisk toksinproducerende *Pasteurella multocida* er det patogen, som forårsager turbinal atrofi ved progressiv atrofisk rhinitis. Kolonisering med *Pasteurella multocida* på overfladen af den nasale mukosa fremmes ofte af *Bordetella bronchiseptica*. Vaccinen indeholder et non-toksisk, rekombinant derivat af *Pasteurella multocida* toksinet og inaktiverede *Bordetella 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.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas (hydrolytisk Type I glas) af 20 ml eller 50 ml.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas (PET) af 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.