

Porcilis®

AR-T DF,

injektionsvæske, suspension til svin



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 titer¹
- Inaktiverede *Bordetella bronchiseptica* celler $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹ Middel titer for neutralisering af toksin opnået efter gentagen vaccination af kaniner med halv dosis.² Middel agglutinations titer opnået efter en enkelt vaccination af kaniner med halv dosis.

Adjuvans:

dl- α -tocopherolacetat 150 mg

Hjælpestof:

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

¹ 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.² På vaccinationsdagen.³ 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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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.

Vaccinationskema:

Basivaccination: 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

07/2024

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

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

17. Andre oplysninger

Dermonekrotisk toksinproducerende *Pasteurella multocida* er det patogen, som forårsager turbinat 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- α -tocopherol. Nyfødte grise opnår passiv immunitet via optagelse af kolostrum fra vaccinerede søer/gylte.

PAKNINGSVEDLEGG

Porcilis® AR-T DF

injeksjonsvæske, suspensjon til gris

1. Veterinærpreparatets navn

Porcilis AR-T DF injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

- dO-protein (ikke-toksisk deletert derivat av *Pasteurella multocida* dermonekrotisk toksin) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer¹
- inaktiverte *Bordetella bronchiseptica* celler $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹ Gjennomsnittlig titer for nøytralisering av toksin etter gjentatt vaksinerings av kaniner med en halv dose.

² Gjennomsnittlig agglutinasjonstiter oppnådd etter én vaksinerings av kaniner med en halv dose.

Adjuvans:

dI- α -tokoferolacetat 150 mg

Hjelpestoff:

Formaldehyd ≤ 1 mg

Vandig, hvit eller nesten hvit suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker og ungpurker).

4. Indikasjoner for bruk

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

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drekthet:

Kan brukes til drektige dyr.

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.

Overdosering:

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

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. 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 muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

Rist flasken grundig før og under bruk.

Unngå kontaminering.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/00/026/001-006

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

07/2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

17. Ytterligere informasjon

Pasteurella multocida, som produserer dermatonekrotisk toksin, er patogenet som forårsaker turbinal atrofi ved progressiv atrofisk rhinitt. Kolonisering med *P. multocida* på overflaten av neselimplimentet 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 dI- α -tokoferol. Nyfødte grisunger oppnår passiv immunitet via inntak av kolostrum fra vaksinerte purker/ungpurker.

