PORCILIS AR-T DF suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis AR-T DF suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:
- Eiwit dO (niet-toxische deletie derivaat van het dermonecrotisch toxine van *Pasteurella multocida*) ≥ 6,2 $\log_2$ TN titer[1]
- Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica* cellen ≥ 5,5 $\log_2$ Aggl. titer[2]

[1] Gemiddelde toxine-neutraliserende titer bij konijnen na herhaalde vaccinatie met een halve dosis.
[2] Gemiddelde agglutinatie titer bij konijnen na eenmalige vaccinatie met een halve dosis.

Adjuvans:
Dl-α-tocoferol acetaat: 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Natriumchloride	
Fosfaatbuffer	
Simeticon	
Polysorbaat 80	
Formaldehyde	≤ 1 mg
Water voor injecties	

Waterige witte of bijna witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Reductie van klinische verschijnselen van progressieve atrofische rhinitis bij biggen door passieve orale immunisatie met colostrum van moederdieren die actief geïmmuniseerd zijn met het vaccin.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur[1], verminderde activiteit[2], verminderde eetlust[2]; Zwelling op de injectieplaats[3]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie (b.v. braken, dyspneu en shock)

[1] Voorbijgaand; een verhoging van gemiddeld 1,5 °C, bij sommige varkens tot 3 °C wat kan leiden tot een abortus, kan in het algemeen worden gemeten op de dag van vaccinatie of de dag erna.
[2] Op de dag van vaccinatie.
[3] Voorbijgaand (diameter ≤ 10 cm) gedurende maximaal twee weken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen. Schud goed voor en af en toe tijdens gebruik. Voorkom contaminatie.

Dien één dosis van 2 ml toe via intramusculaire injectie aan varkens van 18 weken leeftijd of ouder. Bij voorkeur toedienen vlak achter het oor.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie: 2 injecties van telkens één dosis (2 ml) per dier, gegeven met een interval van 4 weken. De eerste injectie dient 6 weken vóór de verwachte werpdatum te worden gegeven.

Herhalingsvaccinatie: 1 injectie van één dosis (2 ml) 2 - 4 weken vóór iedere volgende worp.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na tweevoudige overdosering zijn er, behalve een hogere gemiddelde voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur op de dag van vaccinatie of de dag erna, geen andere ongewenste effecten te verwachten dan die onder rubriek 3.6 zijn vermeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachttijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 **ATCvet-code:** QI09AB04.

Het middel induceert bij zeugen en gelten een actieve immuniteit om een passieve immuniteit bij nakomelingen te verkrijgen ter bescherming tegen progressieve atrofische rhinitis.

Het door *Pasteurella multocida* geproduceerde dermonecrotische toxine veroorzaakt neusschelp atrofie bij progressieve atrofische rhinitis.
Kolonisatie van het neusslijmvlies door *P. multocida* wordt veelal bevorderd door de aanwezigheid van *Bordetella bronchiseptica*.
Het vaccin bevat een niet-toxisch recombinant-derivaat van het *P. multocida* toxine en geïnactiveerde *B. bronchiseptica* cellen. Deze immunogenen zijn opgenomen in een adjuvans op basis van dl-α-tocoferol. Pasgeboren biggen verkrijgen passieve immuniteit door opname van colostrum van gevaccineerde zeugen/gelten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (hydrolytisch type I) met een inhoud van 20 of 50 ml of een PET flacon met een inhoud van 20 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml. De flacons zijn afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 20 of 50 ml.
Kartonnen doos met 1 PET flacon à 20, 50, 100 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 november 2000.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).