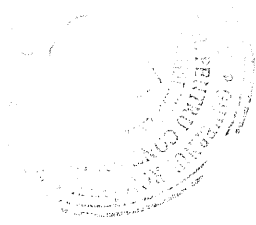


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis AR-T, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă împotriva rinitei atrofile progresive la porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

- Toxina dermonecrotică de *Pasteurella multocida*, tulpina 5/05097-1 $\geq 4.0 \log_2 NA^1$
- *Bordetella bronchiseptica* inactivată, tulpina Bb7 92932 $\geq 8 \log_2 AA^2$

¹ media titrurilor anticorpilor neutralizanți, împotriva toxinei de *Pasteurella multocida*, obținuți după o singură vaccinare cu o jumătate de doză la iepure

² media titrurilor anticorpilor aglutinanți, împotriva *B. bronchiseptica*, obținuți după o singură vaccinare cu o jumătate de doză de vaccin Porcilis AR-T, la iepure

Adjuvanți:

- parafină lichidă

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru reducerea semnelor clinice de rinită atrofică progresivă la purcei, prin imunizarea pasivă pe cale orală prin colostru de la scroafele imunizate activ datorită vaccinării.

Instalarea imunității se bazează pe nivelul titrurilor de anticorpi maternali transferați de la scroafă la purcei prin colostru.

Durata imunității: nivele eficiente de anticorpi la scroafa se mențin până la următoarea gestație.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Înainte de utilizare vaccinul se va aduce la temperatura camerei (15°C – 25°C) și se va agita energic.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale



În caz de auto-administrare, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În ziua vaccinării sau o zi după vaccinare poate fi constatată o creștere medie a temperaturii corporale cu 1.5°C iar la anumiți porci cu până la 2°C. Activitate redusă și inapetență poate apare frecvent la animale în ziua vaccinării și/sau o tumefacție tranzitorie (diametru max.: 10 cm) la locul injectării ce se menține până la 2 săptămâni.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)>

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Acest produs poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

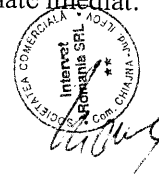
O doză de vaccin, respectiv 2.0 ml se administrează pe cale intramusculară, în zona gâtului, în spatele urechii, la scroafele și scrofițele cu vârsta minimă de 18 săptămâni.

Schema de vaccinare:

Scroafele și scrofițele care nu au fost vaccinate anterior, vor primi o vaccinare de bază, urmată de vaccinarea secundară.

Intervalul dintre vaccinări trebuie să fie de 6 săptămâni. Nu sunt necesare alte vaccinări pentru o perioadă de 3 luni de la vaccinarea secundară. Însă, după o perioadă de 3 luni, scroafele gestante trebuie revaccinate cu 2-6 săptămâni înainte de fiecare fată.

Porcinele nou introduse în ferma, care nu au fost în prealabil vaccinate, vor fi vaccinate imediat.



Dupa primele trei vaccinari a fiecărei scroafe sau scrofite, in concordanta cu programul mentionat mai sus, titrurile de anticorpi sunt suficient de mari pentru cel puțin 4.5 luni după vaccinare dacă animalele nu fată între timp.
Acest program ofera posibilitatea de vaccinare a tuturor loturilor de reproducție prezente într-o ferma in acelasi timp.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Cu excepția unei creșteri tranzitorii a temperaturii corporale în ziua vaccinării sau în următoarea zi, nu se constată alte efecte adverse decât cele menționate la punctul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin bacterian inactivat.
Codul veterinar ATC: Q109AB04

Pentru stimularea imunității active la scroafele vaccinate în scopul obținerii imunității pasive la progeneri, împotriva rinitei atrofice progresive.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă
Polisorbat 80
Sorbitan monooleat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare:

- în flacoane de sticlă de tip II: 36 de luni
- în flacoane tip PET: 24 de luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton ce contin flacoane de 50 ml (25 doze) sau 20 ml (10 doze) din sticlă hidrolitică tip II (Ph.Eur) sau flacoane tip PET, închise cu dop din cauciuc halogenobutitic și sigilate cu capsulă din aluminiu.

În toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.06.2004/15.12.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Handwritten text in the top right corner, possibly a signature or date, including the word "de".

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon cu 20 ml (10 doze) sau 50 ml (25 doze).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis AR-T, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă împotriva rinitei atrofice progresive la porci .

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doza (2 ml) contine:

- Toxina dermonecrotică de *Pasteurella multocida*, detoxifiata, tulpina 5/05097-1 $\geq 4.0 \log_2 NA^1$
- *Bordetella bronchiseptica* inactivată, tulpina Bb7 92932 $\geq 8 \log_2 AA^2$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze) sau 50 ml (25 doze).

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare/deschidere, se va utiliza în decurs de 3 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)
A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon 20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis AR-T, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă împotriva rinitei atrofile progresivă la porci .

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doza (2 ml) conține:

- Toxina dermonecrotică de *Pasteurella multocida*, detoxifiată, tulpina 5/05097-1 $\geq 4.0 \log_2 NA^1$
- *Bordetella bronchiseptica* inactivată, tulpina Bb7 92932 $\geq 8 \log_2 AA^2$

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze de 2 ml)

50 ml (25 doze de 2 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectabil i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza în decurs de 3 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



[Handwritten signature]

PROSPECT

Porcilis AR-T, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă împotriva rinitei atrofile progresive la porci .

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis AR-T, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă împotriva rinitei atrofile progresive la porci .

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doza (2 ml) contine:

Substanțe active:

Toxina dermonecrotică de *Pasteurella multocida*, detoxifiată, tulpina 5/05097-1 $\geq 4.0 \log_2 NA^1$
- *Bordetella bronchiseptica* inactivată, tulpina Bb7 92932 $\geq 8 \log_2 AA^2$

¹ media titrurilor anticorpilor neutralizanți, împotriva toxinei de *Pasteurella multocida*, obținuți după o singură vaccinare cu o jumătate de doză la iepure

² media titrurilor anticorpilor aglutinanți, împotriva *B. bronchiseptica*, obținuți după o singură vaccinare cu o jumătate de doză de vaccin Porcilis AR-T, la iepure

Adjuvanți:

- parafină lichidă

Excipienți:

Polisorbat 80

Sorbitan monooleat

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru reducerea semnelor clinice de rinită atrofile progresivă la purcei prin imunizarea pasivă pe cale orală prin colostru de la scroafele imunizate activ datorită vaccinării.

Instalarea imunității se bazează pe nivelul titrurilor de anticorpi maternali transferați de la scroafă la purceii prin colostru.

Durata imunității: nivele eficiente de anticorpi la scroafa se mențin până la următoarea gestație.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În ziua vaccinării sau o zi după vaccinare se poate constata o creștere medie a temperaturii corporale cu 1.5°C iar la anumiți porci cu până la 2°C. Activitate redusă și inapetență poate apare frecvent la animale în ziua vaccinării și/sau o tumefacție tranzitorie (diametru max.: 10 cm) la locul injectării ce se menține până la 2 săptămâni.



Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O doză de vaccin, respectiv 2.0 ml se administrează pe cale intramusculară, în zona gâtului, în spatele urechii, la scroafele și scrofițele cu vârsta minimă de 18 săptămâni.

Schema de vaccinare:

Scroafele și scrofițele care nu au fost vaccinate anterior, vor primi o vaccinare de bază, urmată de vaccinarea secundară.

Intervalul dintre aceste vaccinări trebuie să fie de 6 săptămâni. Nu sunt necesare vaccinări pentru o perioadă de 3 luni de la vaccinarea secundară. Însă, după o perioadă de 3 luni, scroafele gestante trebuie revaccinate cu 2-6 săptămâni înainte de fiecare fatăre.

Porcinele nou introduse în fermă, care nu au fost în prealabil vaccinate, vor fi vaccinate imediat.

După primele trei vaccinări a fiecărei scroafe sau scrofițe, în concordanță cu programul menționat mai sus, titrurile de anticorpi sunt suficient de mari pentru cel puțin 4.5 luni după vaccinare dacă animalele nu fată între timp.

Acest program oferă posibilitatea de vaccinare a tuturor loturilor de reproducție prezente într-o fermă în același timp.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Înainte de utilizare, vaccinul se va aduce la temperatura camerei (15°C – 25°C).
- Se va agita energic înainte de utilizare și la anumite intervale în timpul utilizării.
- Se va evita introducerea contaminanților.
- Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior de carton.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 ore



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Înainte de utilizare vaccinul se va aduce la temperatura camerei (15°C – 25°C) și se va agita energic.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Acest produs poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul unei supradoze, cu excepția unei creșteri tranzitorii a temperaturii corporale în ziua vaccinării sau în următoarea zi, nu se constată alte efecte adverse decât cele menționate la punctul 6.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.



Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului

Cutii de carton ce conțin flacoane de 50 ml (25 doze) sau 20 ml (10 doze) din sticlă hidrolitică tip II (Ph.Eur) sau flacoane tip PET, închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsulă din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., ILFOV,
Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

