

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis AR-T DF szuszpenziós injekció sertések számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (2 ml):

### Hatóanyagok:

dO fehérje (a <i>Pasteurella multocida</i> dermonecroticus toxinjának nem toxikus deléciós származéka)	$\geq 6,2 \log_2$ TN titer <sup>1</sup>
-Inaktivált <i>Bordetella bronchiseptica</i> sejtek	$\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Az átlagos toxin-neutralizáló titert nyulak ismételt fél adagos vakcinázása után határozták meg.

<sup>2</sup> Az átlagos agglutinációs titert nyulak egyszeri fél adagos vakcinázása után határozták meg.

### Adjuváns:

dl- $\alpha$ -tokoferol acetát	150 mg
--------------------------------	--------

### Segédanyag:

Formaldehid	$\leq 1$ mg
-------------	-------------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (kocák és kocasüldők).

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Malacok kolosztrumon át történő passzív immunizálására a torzító orrgyulladás tüneteinek csökkentése érdekében a kocák és kocasüldők aktív immunizálásával.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Enyhe, átmeneti, kb. 1,5°C-os, néhány sertésnél 3°C-os testhőmérséklet-emelkedés - amely vetélést okozhat - a vakcinázás napján vagy az azt követő napon előfordulhat. A vakcinázás napján étvágytalanság és bágyadtság nagyon gyakran előfordul és/vagy az injekció helyén ármeneti duzzanat (max. átmérő: 10 cm) alakulhat ki, ami két hétig eltarthat. Nagyon ritkán egyéb azonnali túlérzékenységi reakció, mint pl. hányás, nehezített légzés és sok előfordulhat.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható (részleteket ld.a 4.9 szakaszban).

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni. A készítményt használat előtt és közben rendszeresen rázzuk fel. Kerüljük a vakcina beszennyezését.

Adagoljunk a 18 hetes vagy idősebb sertéseknek egy adagot (2 ml) intramuszkuláris injekcióval. A vakcina javasolt beadási helye közvetlenül a fül mögötti terület.

#### Vakcinációs terv:

*Alapimmunizálás:* Adjunk be egy adagot (2 ml-t) sertésenként, amelynek beadása után 4 héttel adjuk a második injekciót. Az első injekciónak 6 héttel kell megelőznie a várható fialást.

*Emlékeztető oltás:* egyszeri injekcióval (2 ml) a soron következő fialás várható időpontja előtt 2-4 héttel.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Kétszeres adag alkalmazása esetén a vakcinázás napján és az azt követő napon kissé magasabb testhőmérséklet-emelkedéstől eltekintve az 4.6 alatt leírtaktól eltérő mellékhatás nem várható.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: inaktivált baktériumos vakcina.  
ATCvet kód: QI09AB04

Aktív immunizálásra az utódok torzító orrgyulladás elleni passzív védettségének biztosítása céljából.

A dermonecroticus toxint termelő *Pasteurella multocida* a felelős kórokozó az orrkagylók atrófiájáért a torzító orrgyulladásban. Az orrnyálkahártyán a *Pasteurella multocida* kolonizációját nagyon gyakran a *Bordetella bronchiseptica* segíti elő. A vakcina a *Pasteurella multocida* toxinjának egy nem toxikus rekombináns származékát és inaktivált *Bordetella bronchiseptica* sejteket tartalmaz. Az immunogének dl- $\alpha$ -tokoferol acetátalapú adjuvánssal elegyítettek. Az újszülött malacok passzív immunitása a vakcinázott kocák/kocasüldök kolosztrumának felvételéből származik.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-klorid  
Foszfát puffer  
Szimeticon  
Poliszorbát 80  
Formaldehid  
Víz injekciós célra

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.  
A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 10 óra.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).  
Fénytől védve tartandó.  
Nem fagyasztható.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

1 db 20 ml-es vagy 50 ml-es I hidrolitikai osztályba sorolt üveg, kartondobozban.  
1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es PET flakon , kartondobozban.  
Az üveg ill. a PET flakon halogénbutil gumidugóval fedett és, alumínium kupakkal zárt.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/00/026/001-006

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:2000. november 16.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2010. szeptember 17.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

A Porcilis AR-T DF importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén a nemzet állategészségügyi hatóság előírásai szerint tiltva lehet. Minden személynek, aki a Porcilis AR-T DF importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, egyeztetnie kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális vakcinációs stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.