

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis AR-T DF Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

- Protein dO (nicht toxisches Deletionsderivat des dermonekrotischen Toxins von *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN – Titer¹
- Inaktivierte *Bordetella bronchiseptica* Zellen $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. – Titer²

¹ TN – Titer = Mittlerer Toxin - Neutralisationstiter in Kaninchen nach wiederholter Verabreichung einer halben Impfdosis.

²Aggl. – Titer = Mittlerer Agglutinationstiter in Kaninchen nach einmaliger Verabreichung einer halben Impfdosis.

Adjuvans:

dl- α -Tocopherolacetat 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumchlorid	
Phosphatpuffer	
Simethicon	
Polysorbat 80	
Formaldehyd	≤ 1 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Wässrige, weiße oder weißliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Verringerung klinischer Symptome der progressiven atrophischen Rhinitis bei Ferkeln durch passive orale Immunisierung mit Kolostrum von Muttertieren, die mit dem Impfstoff aktiv immunisiert wurden.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ , reduzierte Aktivität ² , verringerte Futteraufnahme ² ; Schwellung an der Injektionsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Erbrechen, Atemnot und Schock)

¹ Vorübergehend; ein mittlerer Anstieg von 1,5 °C bei einigen Schweinen auf bis zu 3 °C, kann zu einem Abort führen und kann im Allgemeinen am Tag der Impfung oder am folgenden Tag gemessen werden.

² Am Tag der Impfung.

³ Vorübergehend (max. Durchmesser: 10 cm) für bis zu zwei Wochen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen. Vor Gebrauch kräftig schütteln. Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen. Verunreinigungen sind zu vermeiden.

Anwendung: 1 Impfdosis = 2 ml.

Die Injektion erfolgt intramuskulär, vorzugsweise am Ohrgrund der Schweine. Das Mindestimpfalter beträgt 18 Wochen.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Zwei Impfungen mit je einer Dosis (2 ml) im Abstand von 4 Wochen. Die erste Impfung sollte 6 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen.

Wiederholungsimpfung: Einmalige Impfung mit einer Dosis (2 ml) 2 bis 4 Wochen vor jedem folgenden Abferkeltermin.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Abgesehen von einem höheren vorübergehenden Anstieg der durchschnittlichen Körpertemperatur am Tag der Impfung oder am darauffolgenden Tag, sind keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis zu erwarten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB04.

Zur aktiven Immunisierung von Muttertieren, um eine passive Immunisierung der Nachkommen gegen die progressive atrophische Rhinitis zu erreichen.

Dermonekrotisches Toxin produzierende *Pasteurella multocida* sind verantwortlich für die Nasenmuschelatrophy bei progressiver atrophischer Rhinitis. Die Kolonisation von *P. multocida* auf der Oberfläche der Nasenschleimhaut wird oft durch *Bordetella bronchiseptica* gefördert. Der Impfstoff enthält ein nicht-toxisches rekombinantes Derivat des Toxins von *P. multocida* und inaktivierte *B. bronchiseptica*-Zellen. Die Immunogene sind in ein auf dl- α -Tocopherolacetat basierendes Adjuvans suspendiert. Bei neugeborenen Ferkeln wird eine passive Immunität durch Aufnahme von Kolostrum geimpfter Sauen/Jungsauen erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche (hydrolytische Klasse I) mit 20 ml oder 50 ml, oder PET-Flasche mit 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml. Die Durchstechflaschen sind mit einem Halogenobutylstopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas zu 20 ml oder 50 ml
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus PET zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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 DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16. November 2000.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}