



SUSPENSIE VOOR INJECTIE VOOR VARKENS



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis AR-T DF suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen

- Eiwit dO (niet-toxische deletie derivaat van het dermonecrotisch toxine van *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer¹
- Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica* cellen $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. titer²

¹ Gemiddelde toxine neutraliserende titer verkregen na herhaalde vaccinatie met een halve dosis bij konijnen.

² Gemiddelde agglutinatietiter verkregen na een enkelvoudige vaccinatie met een halve dosis bij konijnen.

Adjuvans

DL- α -tocopherol acetaat: 150 mg

Hulpstof

Formaldehyde: ≤ 1 mg

4. INDICATIE(S)

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.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Gewoonlijk kan er op de dag van vaccinatie of de dag erna een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur van gemiddeld 1,5°C worden waargenomen, die bij sommige varkens kan oplopen tot 3°C, wat kan leiden tot een abortus. Verminderde activiteit en eetlustdaling komen regelmatig voor op de dag van vaccinatie. Op de injectieplaats kan een voorbijgaande zwelling met een maximale diameter van 10 cm voorkomen die tot 2 weken na vaccinatie aanwezig kan blijven. In zeer zeldzame gevallen kunnen andere onmiddellijke overgevoelgeheidsreacties, bijvoorbeeld braken, dyspneu en shockverschijnselen, voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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:

2 injecties van telkens één dosis 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 2-4 weken vóór iedere volgende worp.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Schud goed voor en af en toe tijdens gebruik.

Vorkom contaminatie.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C.

Niet laten bevriezen.

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie(s) 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 besluit te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 april 2014.

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het oorzakelijke agens voor neusschelpatrofie bij progressieve atrofische rhinitis is de dermonecrotisch toxine producerende *Pasteurella multocida*. De kolonisatie van het neusslijmvlies door *Pasteurella multocida* wordt meestal bevorderd door de aanwezigheid van *Bordetella bronchiseptica*. Het vaccin bevat een niet-toxisch recombinant derivaat van het *Pasteurella multocida* toxine en geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica* cellen. De immunogenen zijn opgenomen in een adjuvans op basis van dl- α -tocoferol. Pasgeboren biggen verkrijgen passieve immuniteit via de opname van colostrum van gevaccineerde zeugen of gelten.

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.