

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis AR-T injekčná emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

1,80 µg detoxikovanej *Pasteurella multocida* dermonekrotický toxín

10¹⁰ zárodkov inaktivovanej *Bordetella bronchiseptica*, kmeň vybraný pre AR-patogenitu.

Pomocné látky:

Parafinum liquidum/tekutý parafín, Sorbitani oleas/Sorbitanoleát, Formaldehydum solutum/roztok formaldehydu (35%), Natrii chloridum/chlorid sodný, Aqua pro injectione/voda na injekciu.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Biela olejová tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípaná (prasničky a prasnice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre vakcináciu prasníc a prasničiek za účelom ochrániť ich potomstvo pred atrofickou rinitídou pasívnou orálnou imunizáciou s kolostrom od matiek, účinne imunizovaných vakcínou.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím nechajte vakcínu ohriať na teplotu 15-25°C Pred a počas aplikácie obsah liekovky pretrepať. Vakcínu podať za aseptických podmienok, čím sa zabráni poškodeniu tkaniva.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Je možný výskyt prechodného zdurenia alebo opuchu. Riziko abortu nie je väčšie ako pri iných vakcinačných zákrokoch.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidné prasnice majú byť revakcinované 4-2 týždne pred očakávaným pôrodom.. Riziko abortu je zanedbateľné a v každom prípade nie väčšie, ako pri všetkých iných vakcínach.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Prasnice a prasníčky, bez ohľadu na vek a hmotnosť 2 ml hlboko intramuskulárnou injekciou za ucho.
Vakcinačná schéma:

Chovné kusy, ktoré neboli predtým vakcinované, majú dostať základnú a následne druhú vakcináciu. Interval medzi týmito vakcináciami má byť 6 týždňov. Žiadna iná vakcinácia nie je potrebná počas obdobia 3 mesiacov po druhej vakcinácii. Akokoľvek, po tomto 3-mesačnom období majú byť gravidné prasnice revakcinované 6-2 týždňov pred následným prasením. Novozaradené ošípané, predtým nevakcinované, majú dostať základnú vakcináciu okamžite po zaradení do chovu. Po prvých troch vakcináciách každej prasnice a prasníčky podľa vyššie uvedeného programu, sa môže prejsť na revakcináciu gravidných prasníc v období 4,5 mesiaca až 2 týždne pred následným prasením. Tento program umožňuje vakcinovať všetky chovné kusy prítomné v chove v rovnakom čase.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne príznaky pri dvojnásobnej dávke.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologický veterinárny liek, kód ATCvet: QI09AB04

Aktívne zložky sú toxoid *Pasteurella multocida* a inaktivovaná *Bordetella bronchiseptica* zárodoky kmeňa vybraného pre A.R. – patogenitu. Patogénna baktéria *B. bronchiseptica* a/alebo toxín *P. multocida* sa zvyčajne týkajú atrofickéj rinitídy ošípaných. Antigény sú obsiahnuté vo vodo-olejovej emulzii s cieľom zvýšiť predĺženú stimuláciu imunity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Parafinum liquidum/tekutý parafín, Sorbitani oleas/Sorbitanoleát, Formaldehydum solutum/roztok formaldehydu (35%), Natrii chloridum/chlorid sodný, Aqua pro injectione/voda na injekciu.

6.2 Inkompatability

Nie sú známe

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia 24 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené hydrolytické liekovky typu II (Ph.Eur.) uzavreté nitrýlovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým uzáverom, s proloženou písomnou informáciou v lepenkovej škatuli.

Veľkosť balenia. 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/244/92-C/S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

23.12.2004, 24.1.2000

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Len pre zvieratá – liek sa vydáva len na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Lepenková škatuľa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Porcilis AR-T injekčná emulzia****2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY****Účinné látky:**1,80 µg detoxikovanej *Pasteurella multocida* dermonekrotický toxín10¹⁰ zárodkov inaktivovanej *Bordetella bronchiseptica*, kmeň vybraný pre AR-patogenitu.**Pomocné látky:**

Parafinum liquidum/tekutý parafín, Sorbitani oleas/Sorbitanoleát, Formaldehydum solutum/roztok formaldehydu (35%), Natrii chloridum/chlorid sodný, Aqua pro injectione/voda na injekciu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)

50 ml (25 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná (prasničky a prasnice).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pre vakcináciu prasníc a prasničiek za účelom ochrániť ich potomstvo pred atrofickou rinitídou pasívnou orálnou imunizáciou s kolostrom od matiek, účinne imunizovaných vakcínou.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hlboko intramuskulárne za ucho.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím nechajte vakcínu ohriať na teplotu 15-25°C Pred a počas aplikácie obsah liekovky pretrepať..Vakcínu podať za aseptických podmienok, čím sa zabráni poškodeniu tkaniva.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 24 hodín

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

Chrániť pred mrazom

Chrániť pred svetlom

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE

POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/244/92-C/S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenené hydrolytické liekovky typu II (Ph.Eur.) uzavreté nitrylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým uzáverom,

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis AR-T injekčná emulzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1,80 µg detoxikovanej *Pasteurella multocida* dermonekrotický toxín

10¹⁰ zárodkov inaktivovanej *Bordetella bronchiseptica*, kmeň vybraný pre AR-patogenitu.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hlboko intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 24 hodín

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Porcilis AR-T injekčná emulzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boymeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis AR-T injekčná emulzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

1,80 µg detoxikovanej *Pasteurella multocida* dermonekrotický toxín

10¹⁰ zárodkov inaktivovanej *Bordetella bronchiseptica*, kmeň vybraný pre AR-patogenitu.

Pomocné látky:

Parafinum liquidum/tekutý parafín, Sorbitani oleas/Sorbitanoleát, Formaldehydum solutum/roztok formaldehydu (35%), Natrii chloridum/chlorid sodný, Aqua pro injectione/voda na injekciu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pre vakcináciu prasníc a prasničiek za účelom ochrániť ich potomstvo pred atrofickou rinitídou pasívnou orálnou imunizáciou s kolostrom od matiek, účinne imunizovaných vakcínou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Je možný výskyt prechodného zdurenia alebo opuchu. Riziko abortu nie je väčšie ako pri iných vakcinačných krokoch.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná (prasničky a prasnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

2 ml.

Vakcinačné schéma:

Chovné kusy, ktoré neboli predtým vakcinované, majú dostať základnú a následne druhú vakcináciu. Interval medzi týmito vakcínami má byť 6 týždňov. Žiadna iná vakcinácia nie je potrebná počas obdobia 3 mesiacov po druhej vakcínácii. Akokoľvek, po tomto 3-mesačnom období majú byť gravidné prasnice revakcinované 6-2 týždňov pred následným prasením. Novozaradené ošípané, predtým nevakcinované, majú dostať základnú vakcináciu okamžite po zaradení do chovu. Po prvých troch vakcínaciách každej prasnice a prasničky podľa vyššie uvedeného programu, sa môže prejsť na revakcináciu gravidných prasníc v období 4,5 mesiaca až 2 týždne pred následným prasením. Tento program umožňuje vakcinovať všetky chovné kusy prítomné v chove v rovnakom čase.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Hlboko intramuskulárne za ucho.

Pred použitím nechajte vakcínu ohriať na teplotu 15-25°C Pred a počas aplikácie obsah liekovky pretrepať..Vakcínu podať za aseptických podmienok, čím sa zabráni poškodeniu tkaniva.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

Chrániť pred mrazom

Chrániť pred svetlom

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu 24 hodín

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia. 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Len pre zvieratá – liek sa vydáva len na predpis veterinárneho lekára.