Proprietary

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis AR-T DF suspensión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:
- Proteína dO (derivado no tóxico por deleción de toxina dermonecrótica de *Pasteurella multocida*) ≥ 6,2 $\log_2$ título TN[1]
- Células inactivadas de *Bordetella bronchiseptica* ≥ 5,5 $\log_2$ título Agl [2]

[1] Título medio de neutralización de toxina obtenido tras la vacunación repetida con media dosis en conejos.
[2] Título medio de aglutinación obtenido tras la vacunación única con media dosis en conejos.

Adyuvante:
Acetato de dl-α-tocoferilo 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Cloruro de sodio	
Tampón fosfato	
Simeticona	
Polisorbato 80	
Formaldehido	≤1 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión acuosa blanca o casi blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdas (adultas y nulíparas)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la reducción de los signos clínicos de la rinitis atrófica progresiva en lechones mediante inmunización oral pasiva con el calostro de madres inmunizadas activamente con la vacuna.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdas (adultas y nulíparas):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada[1], disminución de la actividad[2], pérdida de apetito[2]. Inflamación del punto de inyección[3].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (es decir vómitos, disnea y shock).

[1] Transitorio, aumento medio de aproximadamente 1,5 °C, en algunos cerdos hasta 3 °C, que podría producir un aborto y que generalmente se registra el día de la vacunación o al día siguiente.
[2] El día de la vacunación.
[3] Transitoria (diámetro máximo: 10 cm) de una duración de hasta 2 semanas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente. Agitar enérgicamente antes y a intervalos durante su uso. Evitar la introducción de contaminación.

Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular en cerdas de 18 o más semanas de edad. La vacuna debe administrarse preferiblemente justo detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunación primaria: inyectar una dosis (2 ml) por cerda, seguida de una segunda inyección 4 semanas después de la primera inyección. La primera vacunación debe ser administrada 6 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Revacunación: debe realizarse una única inyección de una dosis (2 ml) 2 a 4 semanas antes de cada siguiente parto.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Excepto un mayor aumento medio de la temperatura corporal transitorio el día de la vacunación o al día siguiente, tras la administración de una dosis doble de la vacuna no caben esperar otras reacciones adversas que las mencionadas en el punto 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB04.

Para estimular la inmunidad activa con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a la rinitis atrófica progresiva.

La toxina dermonecrótica producida por *Pasteurella multocida* es el patógeno responsable de la atrofia de los turbinados en la rinitis atrófica progresiva. Lo más frecuente es que la colonización de la superficie de la mucosa nasal por *P. multocida* sea promovida por *Bordetella bronchiseptica*. La vacuna contiene un derivado recombinante no tóxico de la toxina de *P. multocida* y células inactivadas de *B. bronchiseptica*. Los inmunógenos se incorporan en un adyuvante basado en acetato de dl-α-tocoferilo. Los lechones neonatos adquieren inmunidad pasiva a través de la ingestión de calostro de cerdas adultas/nulíparas vacunadas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

Proprietary

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) que contienen 20 o 50 ml o vial de PET que contiene 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml. Los viales se cierran con un tapón de goma de halogenobutilo y se sellan con una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón que contiene un vial de vidrio de 20 ml o 50 ml.
Caja de cartón que contiene un vial de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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/2/00/026/008

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/11/2000.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).