

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis AR-T DF suspensión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

- Proteína dO (derivado no tóxico por delección de toxina dermonecrótica de *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ título TN¹
- Células inactivadas de *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ título Agl²

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:

Formaldehido ≤ 1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdas (adultas y nulíparas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El día de la vacunación o al día siguiente se puede producir, en general, un aumento temporal de la temperatura corporal de aproximadamente 1,5°C; en algunos cerdos hasta 3°C, que podría producir un aborto. Muy frecuentemente se produce reducción de la actividad y falta de apetito el día de la vacunación y/o aparece una inflamación temporal en el punto de inyección (diámetro máximo: 10 cm) de una duración de hasta 2 semanas. En casos muy raros pueden producirse otras reacciones de hipersensibilidad inmediatas, como vómitos, disnea y shock.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación (ver detalles en la sección 4.9.).

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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. 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. 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.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Excepto un mayor aumento temporal medio de la temperatura corporal 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 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna bacteriana inactivada, 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 *Pasteurella 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Tampón fosfato
Simeticona
Polisorbato 80
Formaldehido
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.2 Periodo de validez

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

6.3 Precauciones especiales de conservación

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

6.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un vial de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) 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.
Los viales se cierran con un tapón de goma de halogenobutilo y se sellan con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat, 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/026/001-006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 noviembre 2000
Fecha de la última renovación: 17 septiembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La importación, venta, suministro y/o uso de Porcilis AR-T DF está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Porcilis AR-T DF deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.