

BD/2016/REG NL 1355/zaak 511167

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 29 januari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **PORCILIS AR-T**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PORCILIS AR-T**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1355**, zoals aangevraagd d.d. 29 januari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PORCILIS AR-T**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1355** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PORCILIS AR-T**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1355** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 19 januari 2016

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PORCILIS AR-T, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Met formaldehyde geïnactiveerde <i>Bordetella bronchiseptica</i>	$\geq 1 \times 10^{10}$ bacteriën
<i>Pasteurella multocida</i> , type D toxoid	1,8 µg

Adjuvans:

Vloeibare paraffine	941,44 mg
---------------------	-----------

Hulpstoffen:

Formaldehyde	1,62 mg
--------------	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de passieve immunisatie van biggen ter vermindering van atrofische rhinitis veroorzaakt door toxinevormende *Pasteurella multocida* type D en *Bordetella bronchiseptica* via actieve immunisatie van de moederdieren.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Schudden voor gebruik.

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

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Een lokale vaccinatiereactie kan voorkomen.
- Een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén dosis van 2 ml per dier, via intramusculaire injectie.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier met een interval van 6 weken, waarvan de tweede vaccinatie tussen de 6 en 2 weken voor de partus;

of:

Drievoudige vaccinatie vanaf de leeftijd van 12 weken met telkens 1 dosis per dier met een interval van 6 weken tussen de eerste en de tweede vaccinatie en de derde vaccinatie tussen de 6 en 2 weken voor de partus met een interval tussen de tweede en de derde vaccinatie van minimaal 3 maanden.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse vaccinatie met 1 dosis per dier, tussen 6 en 2 weken voor elke volgende partus.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij dubbele dosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCH EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins voor varkens.

ATCvet-code: QI09AB04

Stimulatie van passieve immuniteit van biggen via actieve immunisatie van moederdieren tegen *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Formaldehyde
Vloeibare paraffine
Polysorbaat 80
Sorbitan mono-oleaat
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in een glazen flacon: 3 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in een PET flacon: 2 jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8 °C. Beschermen tegen licht en bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II, Ph. Eur.) of polyethyleentereftalaat (PET) flacon afgesloten met een rubberstop en aluminium felscapsule, à 20 of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1355

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 januari 1999
Datum van laatste verlenging: 20 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 januari 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis AR-T, emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Met formaldehyde geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica* $\geq 1 \times 10^{10}$ bacteriën
Pasteurella multocida, type D toxoid 1,8 µg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20/50 ml (10/25 doses)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE

Voor de passieve immunisatie van biggen via actieve immunisatie van moederdieren tegen *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eén dosis (2 ml) per dier.
Intramusculaire injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 10 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen licht en bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1355

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon/ PET flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Porcilis AR-T, voor varkens *pictogram van een varken***2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis (2 ml):

Geïnactiveerde <i>Bordetella bronchiseptica</i>	$\geq 1 \times 10^{10}$ bacteriën
<i>Pasteurella multocida</i> , type D toxoid	1,8 µg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20/50 ml (10/25 doses)

4. TOEDIENINGSWEG

IM injectie

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Batch: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1355

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Porcilis AR-T, emulsie 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis AR-T, emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Met formaldehyde geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica* $\geq 1 \times 10^{10}$ bacteriën

Pasteurella multocida, type D toxoid 1,8 µg

Adjuvans:

Vloeibare paraffine

941,44 mg

4. INDICATIE

Voor de passieve immunisatie van biggen ter vermindering van atrofische rhinitis veroorzaakt door toxinevormende *Pasteurella multocida* type D en *Bordetella bronchiseptica* via actieve immunisatie van de moederdieren.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- Een lokale vaccinatiereactie kan voorkomen.
- Een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

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

Eén dosis van 2 ml per dier, via intramusculaire injectie.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier met een interval van 6 weken, waarvan de tweede vaccinatie tussen de 6 en 2 weken voor de partus;

of:

Drievoudige vaccinatie vanaf de leeftijd van 12 weken met telkens 1 dosis per dier met een interval van 6 weken tussen de eerste en de tweede vaccinatie en de derde vaccinatie tussen de 6 en 2 weken voor de partus met een interval tussen de tweede en de derde vaccinatie van minimaal 3 maanden.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse vaccinatie met 1 dosis per dier, tussen 6 en 2 weken voor elke volgende partus.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8 °C. Beschermen tegen licht en bevriezing.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 10 uur.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Voor degene die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg

in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.
Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bijzondere symptomen bij dubbele dosering.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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

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

19 januari 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon(s) à 20 of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 1355

KANALISATIE

UDD