1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis med 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:
Escherichia coli komponenter:
- *Escherichia coli*, fimbrie adhæsin F4ab ≥ 9,0 $\log_2$ Ab titer[1]
- *Escherichia coli*, fimbrie adhæsin F4ac ≥ 5,4 $\log_2$ Ab titer[1]
- *Escherichia coli*,fimbrie adhæsin F5 ≥ 6,8 $\log_2$ Ab titer[1]
- *Escherichia coli*,fimbrie adhæsin F6 ≥ 7,1 $\log_2$ Ab titer[1]
- *Escherichia coli*, LT toksoid ≥ 6,8 $\log_2$ Ab titer[1]

[1]Gennemsnitlig antistoftiter (Ab) opnået efter vaccination af mus med 1/20 so-dosis.

Adjuvanser:
dl-α-tocopherolacetat 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simeticonemulsion
Natriumchlorid
Dinatriumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Vandig, hvid til næsten hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af søer og gylte for reduktion af dødelighed og kliniske tegn så som diarre på grund af neonatal enterotoksikose i de første levedage forårsaget af de *E. coli* stammer, som udtrykker fimbrie adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (søer og gylte):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[1], sløvhed[2], Nedsat appetit[2], Reaktioner på injektionsstedet[3].

[1]Op til 3 °C op til 1 dag efter vaccination.
[2]Op til 3 dage efter vaccination.
[3]Forsvinder som regel inden for 14 dage, kan sommetider blive større end 5 cm i diameter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. Det frarådes derfor at anvende andre vacciner inden for 14 dage inden eller efter vaccinationen med dette lægemiddel. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C) før brug. Omryst omhyggeligt før og under brug. Anvend sterile sprøjter og kanyler. Undgå kontaminering.

Intramuskulær anvendelse.
Administrer 1 dosis (2 ml) pr. dyr ved intramuskulær injektion i halsen i området bag øret på søer/gylte.

Vaccinationsskema:

Basisvaccination: Søer og gylte, der ikke tidligere er vaccineret med lægemidlet, skal gives en injektion fortrinsvis 6 til 8 uger før forventet faringstidspunkt efterfulgt af endnu en injektion 4 uger senere.

Revaccination: En enkelt revaccination skal gives i løbet af anden halvdel af hver efterfølgende drægtighed, helst 2 til 4 uger før forventet faringstidspunkt.

3.10 Symptomer på overdosering (og hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger ud over de, der allerede er nævnt under afsnittet "Bivirkninger", er observeret.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QI09AB02.

Fimbrieadhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6 er ansvarlige for adhæsion og virulens hos de *E.coli* stammer, der forårsager neonatal enterotoksikose hos smågrise. Immunogenerne er suspenderet i en adjuvans for at forstærke en forlænget stimulation af immuniteten. Spædgrise opnår passiv immunitet via indtagelse af råmælk fra vaccinerede søer/gylte.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med 1 hætteglas (hydrolytisk type I) eller 1 PET hætteglas med 20, 50 eller 100 ml med en halogenobutylgummiprop og en kodet aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)

EU/2/96/001/003-008

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/02/1996

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).