

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis af 2 ml:

Aktive stoffer

- F4ab (K88ab) fimbrie adhæsin $\geq 9,0 \log_2$ Ab titer¹
- F4ac (K88ac) fimbrie adhæsin $\geq 5,4 \log_2$ Ab titer¹
- F5 (K99) fimbrie adhæsin $\geq 6,8 \log_2$ Ab titer¹
- F6 (987P) fimbrie adhæsin $\geq 7,1 \log_2$ Ab titer¹
- LT toksoid $\geq 6,8 \log_2$ Ab titer¹

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

Adjuvans

dl- α -tocopherolacetat 150 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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).

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Lad vaccinen opnå rumtemperatur (15-25°C) og omryst grundigt inden brug.
Anvend sterile sprøjter og kanyler.
Undgå kontaminering.
Vaccinér kun raske dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En gennemsnitlig, forbigående stigning i legemstemperaturen på ca. 1°C, hos nogle grise op til 3°C, kan forekomme i de første 24 timer efter vaccination. Nedsat ædelyst og sløvhed kan ses hos ca. 10 % af dyrene på vaccinationsdagen men normaliseres inden for 1-3 dage. En forbigående hævelse og rødmen på injektionsstedet ses hos ca. 5 % af dyrene. Hævelsens diameter er almindeligvis under 5 cm men i nogle tilfælde kan en større hævelse forekomme. Hævelse og rødmen ved injektionsstedet kan lejlighedsvis vare i mere end 14 dage.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Vaccinen kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre. Det frarådes derfor at anvende andre vacciner inden for 14 dage inden eller efter vaccinationen med dette lægemiddel.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær injektion af søer og gylte med 2 ml vaccine pr. dyr i halsen i området bag øret.

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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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

4.11 Tilbageholdelsestid

0 døgn

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret bakterievaccine. ATCvet-kode: QI09AB02.

Vaccine til stimulering af aktiv immunitet hos søer/gylte for opnåelse af passiv immunitet hos deres afkom mod *E. coli* stammer, der udtrykker fimbrie adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6.

Fimbrie adhæsinerne 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Polysorbat 80
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simeticon emulsion
Natriumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
dl- α -tocopherolacetat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Opbevaringstid efter første åbning: 3 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Kartonæske med 1 hætteglas (hydrolytisk type I) eller 1 PET hætteglas af 20, 50 eller 100 ml med en halogenobutyl gummiprop og en kodet aluminiumshætte. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/96/001/003-008

9. DATO FOR FORNYELSE AF TILLADELSEN

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{månedes/år} eller <månedes/år>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.