

BILAG I
PRODUKTRESUME

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 $\geq 9,0 \log_2$ Ab titer¹
- *Escherichia coli*, fimbrie adhæsin F4ac $\geq 5,4 \log_2$ Ab titer¹
- *Escherichia coli*, fimbrie adhæsin F5 $\geq 6,8 \log_2$ Ab titer¹
- *Escherichia coli*, fimbrie adhæsin F6 $\geq 7,1 \log_2$ Ab titer¹
- *Escherichia coli*, LT toksoid $\geq 6,8 \log_2$ Ab titer¹

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

Adjuvanser:

dl- α -tocopherolacetat 150 mg

Hjælpesoffer:

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 .
--	---

¹Op til 3 °C op til 1 dag efter vaccination.

²Op til 3 dage efter vaccination.

³Forsvinder 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 opná 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.

Fimbriadhæsinerne 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 uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 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>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Pr. dosis af 2 ml:

<i>E.coli</i> : F4ab fimbrie adhæsin	$\geq 9,0 \log_2$ Ab titre
F4ac fimbrie adhæsin	$\geq 5,4 \log_2$ Ab titre
F5 fimbrie adhæsin	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titre
F6 fimbrie adhæsin	$\geq 7,1 \log_2$ Ab titre
LT toksoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titre

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)
50 ml (25 doser)
100 ml (50 doser)

4. DYREARTER

Svin (søer og gylte).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDESESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud: Anvendes inden 3 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/96/001/003 (20 ml hætteglas)

EU/2/96/001/006 (20 ml PET hætteglas)

EU/2/96/001/004 (50 ml hætteglas)

EU/2/96/001/007 (50 ml PET hætteglas)

EU/2/96/001/005 (100 ml hætteglas)

EU/2/96/001/008 (100 ml PET hætteglas)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE
GLAS eller PET HÆTTEGLAS ETIKET (100 ml)**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis af 2 ml:

<i>E.coli</i> : F4ab fimbrie adhæsin	$\geq 9,0 \log_2$ Ab titre
F4ac fimbrie adhæsin	$\geq 5,4 \log_2$ Ab titre
F5 fimbrie adhæsin	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titre
F6 fimbrie adhæsin	$\geq 7,1 \log_2$ Ab titre
LT toksoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titre

100 ml (50 doser)

3. DYREARTER

Svin (søer og gylte).

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud: Anvendes inden 3 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
GLAS eller PET HÆTTEGLAS ETIKET (20, 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli DF



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

E.coli: fimbrie adhæsiner, LT toksoid

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doses)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud: Anvendes inden 3 timer.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektionsvæske, suspension til svin

2. Sammensætning

Hver dosis med 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Escherichia coli komponenter:

- *Escherichia coli*, fimbrie adhæsin F4ab $\geq 9,0 \log_2$ Ab titer¹
- *Escherichia coli*, fimbrie adhæsin F4ac $\geq 5,4 \log_2$ Ab titer¹
- *Escherichia coli*, fimbrie adhæsin F5 $\geq 6,8 \log_2$ Ab titer¹
- *Escherichia coli*, fimbrie adhæsin F6 $\geq 7,1 \log_2$ Ab titer¹
- *Escherichia coli*, LT toksoid $\geq 6,8 \log_2$ Ab titer¹

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

Adjuvanser:

dl- α -tocopherolacetat 150 mg

Vandig, hvid til næsten hvid suspension.

3. Dyrearter

Svin (søer og gylte).



4. Indikation(er)

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

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

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.

Overdosis:

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

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. 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 .
--	---

¹Op til 3 °C op til 1 dag efter vaccination.

²Op til 3 dage efter vaccination.

³Forsvinder 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {national system details}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

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

Vaccinationsprogram:

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

Revaccination: Én enkelt vaccination gives i den anden halvdel af hver efterfølgende drægtighedsperiode, helst 2 til 4 uger før forventet faringtidspunkt.

9. Oplysninger om korrekt administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/96/001/003-008

Papæske med 1 hætteglas eller 1 PET hætteglas med 20, 50 eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf.: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Andre oplysninger

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.

De fimbrie adhæsiner 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.