

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose à to ml:

Virkestoffer:

F4ab (K88ab) fimbrie adhesin	≥ 9.0 log ₂ Ab titer ¹
F4ac (K88ac) fimbrie adhesin	≥ 5.4 log ₂ Ab titer ¹
F5 (K99) fimbrie adhesin	≥ 6.8 log ₂ Ab titer ¹
F6 (987P) fimbrie adhesin	≥ 7.1 log ₂ Ab titer ¹
LT toksoid	≥ 6.8 log ₂ Ab titer ¹

¹ Gjennomsnittlig antistofftiter (Ab) etter vaksinerings av mus med 1/20 svinedose.

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Svin (purker og ungpurker)

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Til passiv immunisering av grisunger ved aktiv immunisering av purker og ungpurker for å redusere mortalitet og kliniske symptomer som diaré på grunn av neonatal enterotoxikose i de første levedøgn, forårsaket av de *E.coli* stammer som uttrykker fimbrie adhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

La vaksinen oppnå romtemperatur (15-25 °C), og ryst grundig før bruk. Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminering. Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående økning av kroppstemperaturen på gjennomsnittlig ca. 1 °C, hos enkelte griser opp til 3 °C, kan forekomme de første 24 timene etter vaksinerings. Nedsatt fôropptak og nedstemthet kan forekomme hos ca. 10 % av dyrene på vaksinasjonsdagen, men normaliseres i løpet av 1-3 dager. Forbigående hevelse og rødhet på injeksjonsstedet kan observeres hos ca. 5 % av dyrene. Hevelsens diameter er vanligvis mindre enn 5 cm, men den kan i enkelte tilfeller være større. Hevelse og rødhet på injeksjonsstedet kan i noen tilfeller vare i minst 14 dager.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Vaksinen kan brukes ved drektighet.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner. Det anbefales derfor at det ikke gis andre vaksiner innenfor et tidsrom av 14 dager før og 14 dager etter vaksinasjon med dette preparatet.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

En dose på 2 ml per dyr injiseres intramuskulært i nakken i området bak øret.

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: Til purker/ungpurker som tidligere ikke er vaksinert med dette preparatet skal det gis en injeksjon fortrinnsvis ved 6 til 8 ukers alder, før forventet tidspunkt for grising, fulgt av en injeksjon nummer to 4 uker senere.

Revaksinering: En enkel revaksinering skal gis i andre halvdel av hver påfølgende drektighet, fortrinnsvis 2 til 4 uker før forventet tidspunkt for grising.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre uønskede effekter enn de observert og nevnt i avsnittet "Bivirkninger" er observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: inaktivert bakterievaksine. ATCvet-kode: QI09AB02.

Vaksine for å stimulere til aktiv immunitet av purker/ungpurker i den hensikt å overføre til avkommet passiv immunitet mot *E.coli* stammene som uttrykker fimbrie adhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6.

Fimbrie adhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6 er ansvarlig for adhesjon og virulens hos *E.coli* stammene som forårsaker neonatal enterotoxikose (spedgrisdiaaré) hos grisunger. Immunogenene er inkorporert i en adjuvans for å fremme en forlenget stimulering av immunitet. Nyfødte grisunger mottar passiv immunitet ved å innta kolostrum fra vaksinerte purker/ungpurker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Simetikon emulsjon
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
dl- α - tokoferolacetat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

6.3 Holdbarhet

2 år.
Holdbarhet etter anbrudd: 3 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Må ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 glass (hydrolytisk type I) eller 1 PET hetteglass à 20, 50 eller 100 ml lukket med halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt veterinærlegemiddel og veterinærlegemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/96/001/003-008/NO

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ} eller <måned ÅÅÅÅ>

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.