1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 2 ml inneholder:

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

[1] Gjennomsnittlig antistofftiter (Ab) etter vaksinering av mus med 1/20 svinedose.

Adjuvanser:
dl-α-tokoferolacetat 150 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Simetikon emulsjon
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Vandig, hvit til nesten hvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker og ungpurker).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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 enterotoksikose i de første levedøgn, forårsaket av de *E. coli* stammer som uttrykker fimbrieadhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (purker og ungpurker):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur[1], Nedstemthet[2], Redusert fôropptak[2]; Reaksjon på injeksjonsstedet[3]

[1] Opptil 3 °C, opptil 1 dag etter vaksinering.
[2] Opptil 3 dager etter vaksinering.
[3] Går tilbake innen 14 dager, kan noen ganger overskride 5 cm i diameter

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet:
Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det anbefales derfor at det ikke gis andre vaksiner innenfor et tidsrom på 14 dager før og etter vaksinasjon med dette preparatet. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Før vaksinen tas i bruk la den oppnå romtemperatur (15-25 °C), og rist grundig før bruk. Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminering.

Intramuskulær bruk.
Administrer én dose (2 ml) per dyr ved intramuskulær injeksjon i nakken i området bak øret på purker/ungpurker.

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: Til purker/ungpurker som tidligere ikke er vaksinert med dette preparatet skal det gis en injeksjon fortrinnsvis 6 til 8 uker 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AB02

Fimbrieadhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6 er ansvarlig for adhesjon og virulens hos *E. coli*-stammene som forårsaker neonatal enterotoksikose (spedgrisdiaré) 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 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 vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/96/001/003-008

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29.02.1996

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).