

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Escherichia coli-komponenter:

- | | |
|---|--|
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrieadhesin F4ab | ≥ 9,0 log ₂ Ak-titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrieadhesin F4ac | ≥ 5,4 log ₂ Ak-titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrieadhesin F5 | ≥ 6,8 log ₂ Ak-titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrieadhesin F6 | ≥ 7,1 log ₂ Ak-titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid | ≥ 6,8 log ₂ Ak-titer ¹ |

¹Genomsnittlig antikroppstiter (Ak) efter vaccination av möss med 1/20 suggdos.

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Simetikonemulsion
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Vattnig, vit till nästan vit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (sugga och gylta).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För passiv immunisering av späddgrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor, för att under de första levnadsdygnen minska dödlighet och kliniska tecken på neonatal enterotoxikos orsakade av *E. coli*-stammar som uttrycker adhesinerna F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (sugga och gylta):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹ , håglöshet ² . Minskat foderintag ² . Reaktion vid injektionsstället ³ .
--	--

¹ Upp till 3 °C i upp till 1 dag efter vaccination.

² I upp till 3 dagar efter vaccination.

³ Avtar inom 14 dagar. Kan ibland överstiga en diameter på 5 cm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Därför bör inga andra vacciner ges 14 dagar före eller efter vaccination med detta läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15–25 °C) och skaka väl före användning.
Använd sterila sprutor och nålar. Undvik kontaminering.

Intramuskulär användning.

Ge en dos (2 ml) per djur som intramuskulär injektion i halsen, i området bakom örat på suggor och gyltor.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Ovaccinerade suggor och gyltor ges en injektion helst sex till åtta veckor före förväntat grisningsdatum och en andra injektion ges fyra veckor senare.

Revaccination: En enkeldos ges under senare hälften av dräktigheten helst två till fyra veckor före förväntat grisningsdatum.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar utöver de som iakttagits och nämns under avsnitt ”Biverkningar” har noterats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB02

Fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6 är ansvariga för adhesionen och virulensen hos de *E. coli*-stammar som orsakar neonatal enterotoxikos hos spädgrisar. Dessa immunogener är inkorporerade i adjuvans för att ge en förlängd immunstimulering. Spädgrisar får en passiv immunitet genom intag av colostrum från vaccinerade suggor och gyltor.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 injektionsflaska av glas (hydrolytiskt typ I) eller 1 injektionsflaska av PET om 20, 50 eller 100 ml med en halogenbutylgummiprop och en kodad aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/96/001/003-008

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29/02/1996.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos om 2 ml:

<i>E. coli</i> :	F4ab fimbrieadhesin	≥ 9,0 log ₂ Ak-titer
	F4ac fimbrieadhesin	≥ 5,4 log ₂ Ak-titer
	F5 fimbrieadhesin	≥ 6,8 log ₂ Ak-titer
	F6 fimbrieadhesin	≥ 7,1 log ₂ Ak-titer
	LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ Ak-titer

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

100 ml (50 doser)

4. DJURSLAG

Svin (sugga och gylta).

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstider: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 3 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp

Får ej frysas

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/96/001/003	20 ml Glas
EU/2/96/001/006	20 ml PET
EU/2/96/001/004	50 ml Glas
EU/2/96/001/007	50 ml PET
EU/2/96/001/005	100 ml Glas
EU/2/96/001/008	100 ml PET

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**INJEKTIONSFLASKA AV GLAS eller PET**
ETIKETT (100 ml)**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos om 2 ml:

<i>E. coli</i> :	F4ab fimbrieadhesin	≥ 9,0 log ₂ Ak-titer
	F4ac fimbrieadhesin	≥ 5,4 log ₂ Ak-titer
	F5 fimbrieadhesin	≥ 6,8 log ₂ Ak-titer
	F6 fimbrieadhesin	≥ 7,1 log ₂ Ak-titer
	LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ Ak-titer

100 ml (50 doser)

3. DJURSLAG

Svin (sugga och gylta).

4. ADMINISTRERINGSVÄGARIntramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.**5. KARENSTIDER**

Karenstider: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUMExp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 3 timmar.**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA AV GLAS eller PET
ETIKETT (20, 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Porcilis Porcoli DF



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

E. coli: Fimbriadhesiner, LT toxoid

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 3 timmar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Escherichia coli-komponenter:

- | | |
|---|--|
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrieadhesin F4ab | ≥ 9,0 log ₂ Ak-titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrieadhesin F4ac | ≥ 5,4 log ₂ Ak-titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrieadhesin F5 | ≥ 6,8 log ₂ Ak-titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrieadhesin F6 | ≥ 7,1 log ₂ Ak-titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid | ≥ 6,8 log ₂ Ak-titer ¹ |

¹Genomsnittlig antikroppstiter (Ak) efter vaccination av möss med 1/20 suggdos.

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

Vattnig, vit till nästan vit suspension.

3. Djurslag

Svin (sugga och gylta).



4. Användningsområden

För passiv immunisering av spädgrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor, för att under de första levnadsdygnen minska dödlighet och kliniska tecken på neonatal enterotoxikos orsakade av *E. coli*-stammar som uttrycker adhesinerna F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Därför bör inga andra vacciner ges 14 dagar före eller efter vaccination med detta läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar utöver de som iakttagits och nämns under avsnitt "Biverkningar" har noterats.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin (sugga och gylta):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹ , håglöshet ² . Minskat foderintag ² . Reaktion vid injektionsstället ³ .
--	--

¹ Upp till 3 °C i upp till 1 dag efter vaccination.

² I upp till 3 dagar efter vaccination.

³ Avtar inom 14 dagar. Kan ibland överstiga en diameter på 5 cm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning (ges i muskeln).

Ge en dos (2 ml) per djur som intramuskulär injektion i halsen, i området bakom örat på suggor och gyltor.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Ovaccinerade suggor och gyltor ges en injektion helst sex till åtta veckor före förväntat grisningsdatum och en andra injektion ges fyra veckor senare.

Revaccination: En enkeldos ges under senare hälften av varje efterföljande dräktighet helst två till fyra veckor före förväntat grisningsdatum.

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15–25 °C) och skaka väl före användning.

Använd sterila sprutor och nålar. Undvik kontaminering.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/96/001/003-008

Kartong med 1 injektionsflaska av glas eller 1 injektionsflaska av PET om 20, 50 eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederländerna

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

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

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. Övrig information

Vaccin för att stimulera aktiv immunitet genom överföring av passiv immunitet till avkomman mot *E. coli*-stammar som uttrycker fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6.

Fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6 är ansvariga för adhesionen och virulensen hos de *E. coli*-stammar som orsakar neonatal enterotoxikos hos spädgrisar. Dessa immunogener är inkorporerade i en vatten-i-olja-emulsion för att ge en förlängd immunstimulering. Spädgrisar får en passiv immunitet genom intag av råmjölk från vaccinerade suggor och gyltor.