

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В доза от 2 мл:

- F4ab (K88ab) фимбриален адхезин	$\geq 9.0 \log_2$ Ab титър <sup>1</sup>
- F4ac (K88ac) фимбриален адхезин	$\geq 5.4 \log_2$ Ab титър <sup>1</sup>
- F5 (K99) фимбриален адхезин	$\geq 6.8 \log_2$ Ab титър <sup>1</sup>
- F6 (987P) фимбриален адхезин	$\geq 7.1 \log_2$ Ab титър <sup>1</sup>
- LT токсоид	$\geq 6.8 \log_2$ Ab титър <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Среден титър на антитела (Ab) получен след ваксинация на мишки с 1/20 от дозата за свине-майки.

### Аджувант(и):

dl- $\alpha$ -tocopherol acetate 150 мг

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

### Помощно вещество(а):

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Емулсия за инжективно приложение

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видът животни, за които е предназначен

Прасета (основни и ремонтни свине-майки)

### 4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За пасивна имунизация на малките прасета посредством активна имунизация на свинете-майки, което намалява смъртността и клиничните симптоми на неонаталната ентеротоксикоза, причинена от шамовете *E.coli*, които съдържат адхезините F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) или F6 (987P)

### 4.3 Противопоказания

Няма

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен

Няма

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

## **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Преди употреба, оставете ваксината да достигне стайна температура (15-25°C) и я разклатете силно.

Използвайте стерилни игли и спринцовки.

Вземете мерки за избягване на замърсяване.

Да се ваксинират само здрави животни.

## **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

В случай на инцидентно самоинжектиране, веднага потърсете медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.

### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

През първите 24 часа след ваксинацията може да се наблюдава слабо покачване на температурата – от 1° C, при някои прасета до 3° C, което е краткотрайно. Намалено поемане на храна и апатичност при средно 10% от животните може да се появи в деня на ваксинация, което се връща към нормалното за 1-3 дни. При средно 5% от животните може да се забележи мимолетно подуване и зачервяване в мястото на инжектиране. Подуването обикновено е с диаметър под 5 см, но в някои случаи може да е по-голямо. Понякога подуването и зачервяването в мястото на инжектиране може да продължи до 14 дни.

### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се използва по време на бременност

### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с някои други. Следователно се препоръчва да не се прилагат други ваксини 14 дни преди и след ваксиниране с този продукт.

### **4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение**

Доза от 2 мл се инжектира интрамускулно в областта на врата зад ухото.

#### Ваксинационна схема:

##### *Начална ваксинация:*

Основни и ремонтни свине-майки, които не са били ваксинирани с този продукт се инжектират двукратно, за предпочитане 6-8 седмици преди очакваната дата на опрасване и 4 седмици по-късно.

*Реваксинация:* Еднократна реваксинация през втората половина на всяка следваща бременност, за предпочитане 2-4 седмици преди очакваната дата на опрасване.

### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не се наблюдават никакви други странични ефекти, освен тези наблюдавани и посочени в т.

„Странични реакции (честота и важност)“.

#### **4.11 Карентен срок (карептни срокове)**

Нула дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: инактивирана бактериална ваксина. Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QI09AB02

Ваксина, която стимулира активен имунитет, за да осигури пасивен имунитет на потомството срещу щамове *E.coli*, които съдържат фимбриалните адхезини F4ab, F4ac, F5 и F6.

Фимбриалните адхезини F4ab, F4ac, F5 и F6 отговарят за вирулентността на щамовете *E.coli*, които предизвикват ентеротоксикоза при новородените прасета. Имуногените са включени в аджувант за да се удължи стимулацията на имунитета. Новородените прасенца получават пасивен имунитет при поемането на коластрата от ваксинираните основни и ремонтни свине-майки.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Полисорбат 80  
Калиев хлорид  
Калиев дихидриген сулфат  
Симетикон емулсия  
Натриев хлорид  
Динатриев фосфат дихидрат  
DL-алфа-токоферол ацетат  
Вода за инжектиране

#### **6.2 Несъвместимости**

Не смесвай с друга ваксина или имунологичен продукт

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на опакования за продажба ветеринарномедицински продукт : 2 години  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка : 3 часа

#### **6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C)  
Да се пази от замръзване\*\*\*

*[\* Стабилността на продукта при 25 °C/60 % влажност ,трябва да се вземе предвид, когато се взема решение дали да се транспортира в хладилник, или не. Официално становище е нужно само в изключителни случаи.*

*\*\* Това становище трябва да бъде използвано само при неодобрение.*

*\*\*\* Например за опаковки, които ще се съхраняват в стопанство.*

\*\*\*\* Трябва да се използва точното име на опаковката / напр. бутилка, блистер и т.н. /

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия с 1 стъклен (хидролитично стъкло клас I) или PET флакон от 20, 50 или 100 мл; с тапа от халогенбутилна гума и кодирана алуминиева капачка.

Възможно е да не се предлагат всички разфасовки.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands.

<{Телефон}>

<{Факс}>

<{e-mail}>

### **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/96/001/003-008

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ**

<{Д/М/Г}> <{ДАТА МЕСЕЦ ГОДИНА}>...

### **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА**

{ММ/ГГГГ} или {МЕСЕЦ ГГГГ}

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. <ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs**
- E. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗАПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

<Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
P.O. Box 31,  
5830 AA Boxmeer,  
The Netherlands.

Име и адрес на лицето, отговорно за освобождаването на партидата за продажба

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
P.O. Box 31,  
5830 AA Boxmeer,  
The Netherlands.

<В отпечатаната листовка на медицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на лицето, отговорно за освобождаването на съответната партида за продажба.>

**B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само с рецепта

**C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

Не се изискват

**D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs**

Анекс II от Регулация (ЕЕС) No 2377/90

Фармакологично активни субстанции	Видове животни	Други клаузи
dl- $\alpha$ -tocopherol acetate <sup>a</sup> (Vitamin E)	Всички видове продуктивни животни	
Potassium chloride <sup>b</sup> (E508)	Всички видове продуктивни животни	
Potassium dihydrogen phosphate <sup>c</sup> (E340i)	Всички видове продуктивни животни	
Sodium chloride <sup>d</sup>	Всички видове продуктивни животни	
Disodium hydrogen phosphate <sup>e</sup> (E339ii)	Всички видове продуктивни животни	
Polysorbate 80 <sup>f</sup>	Всички видове продуктивни животни	
Simethicone <sup>g</sup> (Dimethicone)	Всички видове продуктивни животни	

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**



## **А. ЕТИКЕТ**

< ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА >

{СЪЩНОСТ/ВИД}

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В доза от 2 мл:

**Активна субстанция(и):**

- F4ab (K88ab) фимбриален адхезин	≥ 9.0 log <sub>2</sub> Ab титър <sup>1</sup>
- F4ac (K88ac) фимбриален адхезин	≥ 5.4 log <sub>2</sub> Ab титър <sup>1</sup>
- F5 (K99) фимбриален адхезин	≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab титър <sup>1</sup>
- F6 (987P) фимбриален адхезин	≥ 7.1 log <sub>2</sub> Ab титър <sup>1</sup>
- LT токсоид	≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab титър <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Среден титър на антитела (Ab) получен след ваксинация на мишки с 1/20 от дозата за свине-майки.

dl-α-tocopherol acetate 150 мг

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за инжективно приложение.

### 4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

20 мл (10 дози)  
50 мл (25 дози)  
100 мл (50 дози)

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Прасета (основни и ремонтни свине-майки)

### 6. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.  
2мл i.m

### 7. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни

**8. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Случайното инжектиране е опасно – преди употреба прочети листовката.

**9. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката да се употреби (годен) до :3 часа

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C)

Да се пази от замръзване

Да се предпазва от светлина

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба , да се отпуска само с рецепта

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer

**14. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

ЕС/2/96/001/003	20 мл стъкло
ЕС/2/96/001/006	20 мл PET
ЕС/2/96/001/004	50 мл стъкло
ЕС/2/96/001/007	50 мл PET
ЕС/2/96/001/005	100 мл стъкло
ЕС/2/96/001/008	100 мл PET

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**< ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА >**

20 мл и 50 мл (ЕС/2/96/001/003, ЕС/2/96/001/004, ЕС/2/97/001/006 и ЕС/2/96/001/007)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

В доза от 2 мл:

**Активна субстанция(и):**

- F4ab (K88ab) фимбриален адхезин	≥ 9.0 log <sub>2</sub> Ab титър <sup>1</sup>
- F4ac (K88ac) фимбриален адхезин	≥ 5.4 log <sub>2</sub> Ab титър <sup>1</sup>
- F5 (K99) фимбриален адхезин	≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab титър <sup>1</sup>
- F6 (987P) фимбриален адхезин	≥ 7.1 log <sub>2</sub> Ab титър <sup>1</sup>
- LT токсид	≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab титър <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Среден титър на антитела (Ab) получен след ваксинация на мишки с 1/20 от дозата за свине-майки.

dl-α-tocopherol acetate 150 мг

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Суспензия за инжективно приложение.

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

20 мл (10 дози)  
50 мл (25 дози)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН**

Прасета (основни и ремонтни свине-майки)

**6. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.  
2мл i.m

**7. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: Нула дни

**8. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Случайното инжектиране е опасно – преди употреба прочети листовката.

**9. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката да се употреби (годен) до :3 часа

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C)

Да се пази от замръзване

Да се предпазва от светлина

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба , да се отпуска само с рецепта

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ И ПОСТОЯНИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer

**14. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

ЕС/2/96/001/003	20 мл стъкло
ЕС/2/96/001/006	20 мл PET
ЕС/2/96/001/004	50 мл стъкло
ЕС/2/96/001/007	50 мл PET

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**< ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА >**

100 мл (ЕС/2/96/001/005 и ЕС/2/96/001/008)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

В доза от 2 мл:

**Активна субстанция(и):**

- F4ab (K88ab) фимбриален адхезин	$\geq 9.0 \log_2 \text{ Ab титър}^1$
- F4ac (K88ac) фимбриален адхезин	$\geq 5.4 \log_2 \text{ Ab титър}^1$
- F5 (K99) фимбриален адхезин	$\geq 6.8 \log_2 \text{ Ab титър}^1$
- F6 (987P) фимбриален адхезин	$\geq 7.1 \log_2 \text{ Ab титър}^1$
- LT токсоид	$\geq 6.8 \log_2 \text{ Ab титър}^1$

<sup>1</sup> Среден титър на антитела (Ab) получен след ваксинация на мишки с 1/20 от дозата за свине-майки.

dl- $\alpha$ -tocopherol acetate 150 мг

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Суспензия за инжективно приложение.

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

100 мл (50 дози)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН**

Прасета (основни и ремонтни свине-майки)

**6. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.  
2мл i.m

**7. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: Нула дни

**8. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Случайното инжектиране е опасно – преди употреба прочети листовката.

**9. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката да се употреби (годен) до :3 часа

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C)

Да се пази от замръзване

Да се предпазва от светлина

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба , да се отпуска само с рецепта

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer

**14. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/96/001/005      100 мл СЪЖКЛО

EU/2/96/001/008      100 мл РЕТ

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**16. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНИЯ ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**



Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Етикет за 20 мл флакон (само за ЕС/2/96/001/003 и ЕС/2/96/001/006)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

**2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

20 мл (10 дози)

**3. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

im

**4. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: Нула дни.

**5. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

**6. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След първо отваряне да се употреби до 3 часа.

**7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ВМП**

Етикет за 50 мл флакон (ЕС/2/96/001/004, ЕС/2/96/001/005, ЕС/2/97/001/007 & ЕС/2/96/001/008 само)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

**2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

50 мл (25 дози)

100 мл (50 дози)

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН**

Прасета (основни и ремонтни свине-майки).

**4. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

2мл im.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: Нула дни.

**6. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След първо отваряне да се употреби до 3 часа.

**7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**8. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**9. ИМЕ И ПОСТОЯНИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ ПАРТИДАТА ЗА ПРОДАЖБА АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer

**10. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

ЕС/2/96/001/004	50 мл стъкло
ЕС/2/96/001/007	50 мл PET
ЕС/2/96/001/005	100 мл стъкло
ЕС/2/96/001/008	100 мл PET

**11. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

#### 1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Притежател на лиценза за употреба и производител :

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

#### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte** суспензия за инжективно приложение

#### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 мл съдържа фимбриалните адhezини F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P), и LT токсид, които индуцират среден титър на антитела съответно  $\geq 9.0 \log_2$  Ab титър,  $\geq 5.4 \log_2$  Ab титър,  $\geq 6.8 \log_2$  Ab титър,  $\geq 7.1 \log_2$  Ab титър и  $\geq 6.8 \log_2$  Ab титър след ваксинация на мишки с 1/20 от дозата за свине-майки. Антигените са включени в аджувант със 150 мг dl-алфа-токоферол-ацетат на доза.

#### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За пасивна имунизация на малките прасета посредством активна имунизация на свинете-майки, което намалява смъртността и клиничните симптоми като диария, дължаща се на неонатална ентеротоксикоза, причинена от щамовете *E.coli*, които съдържат адhezините F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) или F6 (987P).

#### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

#### 6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

През първите 24 часа след ваксинацията може да се наблюдава слабо покачване на температурата – от 1° C, при някои прасета до 3° C, което е краткотрайно. Намалено поемане на храна и апатичност при средно 10% от животните може да се появи в деня на ваксинация, което се връща към нормалното за 1-3 дни. При средно 5% от животните може да се забележи мимолетно подуване и зачервяване в мястото на инжектиране. Подуването обикновено е с диаметър под 5 см, но в някои случаи може да е по-голямо. Понякога подуването и зачервяването в мястото на инжектиране може да продължи до 14 дни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в това упътване за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН**

Прасета (основни и ремонтни свине-майки)

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.**

Доза от 2 мл се инжектира интрамускулно в областта на врата, зад ухото.

### Ваксинационна схема:

#### *Начална вакцинация:*

Основни и ремонтни свине-майки, които не са били ваксинирани с този продукт се инжектират двукратно, за предпочитане 6-8 седмици преди очакваната дата на опрасване и 4 седмици по-късно.

*Реваксинация:* Еднократна реваксинация през втората половина на всяка следваща бременност, за предпочитане 2-4 седмици преди очакваната дата на опрасване.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

- Преди употреба, оставете ваксината да достигне стайна температура (15-25°C);
- Разклатете силно преди употреба;
- Използвайте стерилни игли и спринцовки.
- Вземете мерки за избягване на замърсяване.
- Да се ваксинират само здрави животни.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни

## **11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява в хладилник (2° C – 8° C)

Да се пази от замръзване

Срок на годност след първото отваряне на опаковката : 3 часа

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)**

Няма налична информация за безопасност и ефикасност при съвместното използване на тази ваксина с някои други. Затова се препоръчва да не се прилагат други ваксини 14 дни преди и след ваксиниране с този продукт.

Тъй като липсват изследвания за взаимодействие, тази ваксина не трябва да се смесва с друга ваксина или имунологичен продукт.

В случай на инцидентно самоинжектиране, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

### **13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА**

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Възможно е да не се предлагат всички разфасовки.

Фимбриалните адхезини F4ab, F4ac, F5 и F6 отговарят за вирулентността на щамовете *E.coli*, които предизвикват ентеротоксикоза при новородените прасета. Имуногените са включени в аджувант, за да се удължи стимулацията на имунитета. Потомството на ваксинираните основни и ремонтни свине-майки получава пасивен имунитет чрез коластрата.

Само за ветеринарномедицинска употреба.