

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonkénti (2 ml) tartalma:

### Hatóanyag(ok):

F4ab (K88ab) fimbria antigén	$\geq 9,0 \log_2$ Ab titer <sup>1</sup>
F4ac (K88ac) fimbria antigén	$\geq 5,4 \log_2$ Ab titer <sup>1</sup>
F5 (K99) fimbria antigén	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titer <sup>1</sup>
F6 (987P) fimbria antigén	$\geq 7,1 \log_2$ Ab titer <sup>1</sup>
LT toxoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titer <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Átlagos ellenanyag-titer (Ab), melyet a sertés adagjának 1/20 részével vakcinázott egereken határoztak meg.

### Adjuváns:

dl- $\alpha$ -tokoferol acetát 150 mg

### Vivőanyagok:

Nincsenek

A vivőanyagok teljes listáját lásd: 6. 1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió injekciós alkalmazásra.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Sertés (koca és kocasüldő)

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kocák/kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védettségének kialakítására az olyan E. coli törzsekkel szemben, amelyekben kifejeződik az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987/P) fimbria antigén és ezáltal újszülött korban klinikai tünetekben pl. hasmenésben megnyilvánuló enterotoxikózis alakul ki. A vakcina e betegség mortalitásának és a kialakult klinikai tünetek enyhítésére szolgál.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincsenek.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

**Különleges figyelmeztetések állatoknál való alkalmazáshoz**

A vakcinát felhasználás előtt hagyjuk szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni és alaposan rázzuk fel.

Steril fecskendőt és tűt használjunk.

Kerüljük el szennyeződés bevitelét.

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

#### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Enyhe, átmeneti, kb. 1°C-os, néhány sertésnél 3°C-os testhőmérséklet-emelkedés a vakcinázást követő 24 órán belül előfordulhat. A vakcinázás napján csökkent étvágy és bágyadtság az állatok közel 10%-ban fordulhat elő, ami 1-3 napon belül normalizálódik. Az injekció helyén ármeneti duzzanat és pirosodás az állatok kb. 5%-ban előfordulhat. A duzzanat átmérője általában 5 cm-nél kisebb, de néhány esetben ennél nagyobb is előfordulhat. Az injekció helyének duzzanata és pirosodása esetenként 14 napig is tarthat.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás**

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nincs információ e vakcina más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért más vakcina csak e vakcina beadása előtt 14 nappal vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Kocáknak/kocasüldőknek 2 ml a fül mögötti területen a nyak izomzatába.

##### Vakcinázási program

*Alapimmunizálás:* A még nem vakcinázott kocákat/kocasüldőket a várható ellés előtt 6-8 héttel vakcinázzuk, majd 4 hét múlva másodszor oltjuk.

*Emlékeztető oltás:* Egyszeri újraoltás javasolt minden vemhesség második felében, lehetőleg 2-4 héttel a várható ellés előtt.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Nincs a „Mellékhatások” fejezetben említettektől eltérő tünet.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Gyógyszerterápiás csoport: inaktivált baktérium vakcina, ATCvet kód: QI09AB02.

Malacok *E. coli* F4ab, F4ac, F5 és F6 antigénjével szembeni passzív immunizálására a kocák/kocasüldők aktív immunizálásával.

Az F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbria antigének felelősek a malacok újszülöttkori enterotoxikózisát okozó *E. coli* törzsek megtelepedéséért és virulenciájáért. A vakcina, az elnyújtott immunogén hatás érdekében, az antigéneket víz az olajban típusú emulzióval adjuvált formában tartalmazza. A vakcinázott kocáktól/kocasüldőktől származó utódok passzív védetségüket a kolosztrummal kapják meg.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Vivőanyagok felsorolása**

Poliszorbát 80  
Kálium-klorid  
Kálium-dihidrogén-foszfát  
Simethicon emulzió  
Nátrium-klorid  
Dinátrium-foszfát-dihidrát  
DL-alfa-tokoferol-acetát  
Víz injekciós célra

### **6.2 Fontosabb inkompatibilitások**

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárató idő 3 óra.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

A kartondoboz 1 db 20 vagy 50 ml-es halogenobutil gumidugóval fedett, színkódos alumíniumkupakkal zárt PET flakont vagy üveget (I-es hidrolitikai osztály) tartalmaz. Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/96/001/003-008

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

01/2006

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**

A hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfeldszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Nem alkalmazható.

**D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A 2377/90/EGK számú tanácsi rendelet II. mellékletében a következő táblázatnak megfelelően szerepel:

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
dl- $\alpha$ -tokoferol-acetát <sup>a</sup> (Vitamin E)	Minden élelmiszer termelő állat számára	
Kálium-klorid <sup>b</sup> (E508)	Minden élelmiszer termelő állat számára	
Kálium-dihidrogén-foszfát <sup>c</sup> (E340i)	Minden élelmiszer termelő állat számára	
Nátrium-klorid <sup>d</sup>	Minden élelmiszer termelő állat számára	
Dinátrium hidrogén foszfát <sup>e</sup> (E339ii)	Minden élelmiszer termelő állat számára	
Poliszorbát 80 <sup>f</sup>	Minden élelmiszer termelő állat számára	
Simeticon <sup>g</sup> (Dimeticon)	Minden élelmiszer termelő állat számára	

<sup>a</sup> OJ No L122 99. 05.12.

<sup>f</sup> OJ No L290 95. 12.05.

<sup>b</sup> OJ No L272 96. 10.25.

<sup>g</sup> OJ No L290 95. 12.05.

<sup>c</sup> OJ No L272 96. 10.25.

<sup>d</sup> OJ No L290 95. 12.05.

<sup>e</sup> OJ No L272 96. 10.25.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**



## 8. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen injekció beadás veszélyes.

## 9. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 3 óra.

## 10. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

## 11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁSRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## 12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## 13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

## 14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

## 15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

**16. KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**20 ml ampulla címkéje** (csak az EU/2/96/001/003 és EU/2/96/001/006)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE**

20 ml (10 adag)

**3. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Im injekció.

**4. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**6. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejáratási idő 3 óra.

**7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**50 és 100 ml ampulla címkéje** (csak az EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007 és EU/2/96/001/008)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE**

50 ml (25 adag)

100 ml (50 adag)

**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés (koca és kocasüldő).

**4. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

2 ml intramuszkulárisan.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

**6. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejáratí idő 3 óra.

**7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**8. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer

**10. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/96/001/004	50 ml üveg
EU/2/96/001/007	50 ml PET
EU/2/96/001/005	100 ml üveg
EU/2/96/001/008	100 ml PET

**11. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

#### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

#### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte szuszpenzió injekciós alkalmazásra

#### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 2 ml-es adag F4ab (K88ab) fimbria antigént  $\geq 9,0 \log_2$ ,  
F4ac (K88ac) fimbria antigént  $\geq 5,4 \log_2$ ,  
F5 (K99) fimbria antigént  $\geq 6,8 \log_2$ ,  
F6 (987P) fimbria antigént  $\geq 7,1 \log_2$ ,  
és LT toxoidot  $\geq 6,8 \log_2$  egereken a sertés adagjának 1/20 részével kiváltott átlagos titert tartalmaz.  
Az antigéneket adagonként 150 mg dl- $\alpha$ -tokoferol acetáttal adjuválták.

#### 4. JAVALLAT(OK)

Kocák/kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védetségének kialakítására az olyan E. coli törzsekkel szemben, amelyekben kifejeződik az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987/P) fimbria antigén és ez által újszülött korban klinikai tünetekben pl. hasmenésben megnyilvánuló enterotoxikózis alakul ki.

#### 5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

#### 6. MELLÉKHATÁSOK

Enyhe, átmeneti, kb. 1°C-os, néhány sertésnél 3°C-os testhőmérséklet-emelkedés a vakcinázást követő 24 órán belül előfordulhat. A vakcinázás napján csökkent étvágy és bágyadtság az állatok közel 10%-ban fordulhat elő, ami 1-3 napon belül normalizálódik. Az injekció helyén ármeneti duzzanat és pirosodás az állatok kb. 5%-ban előfordulhat. A duzzanat átmérője általában 5 cm-nél kisebb, de néhány esetben ennél nagyobb is előfordulhat. Az injekció helyének duzzanata és pirosodása esetenként maximum 14 napig tarthat.

Ha egyéb nemkívánatos hatást észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (koca és kocasüldő).

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kocáknak és kocasüldőknek állatonként 2 ml a fül mögötti területen a nyak izomzatába.

### Vakcinázási program:

*Alapimmunizálás:* A még nem vakcinázott kocákat/kocasüldőket a várható fialás előtt 6-8 héttel vakcinázzuk, majd 4 hét múlva másodszor oltjuk.

*Emlékeztető oltás:* Egyszeri újraoltás javasolt minden vemhesség második felében, lehetőleg 2-4 héttel a várható fialás előtt.

## 9. TANÁCSOK A MEGFELELŐ ALKALMAZÁSHOZ

- A vakcinát felhasználás előtt hagyjuk szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni.
- Felhasználás előtt alaposan rázzuk fel.
- Steril fecskendőt és tűt használjunk.
- Kerüljük el szennyeződés bevitelét.
- Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejáratási idő 3 óra

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Nincs információ e vakcina más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért más vakcina csak e vakcina beadása előtt 14 nappal vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az F4ab, F4ac, F5 és F6 antigének a felelősek a malacok újszülöttkori enterotoxikózisát okozó *E. coli* törzsek virulenciájáért. A vakcina, az elnyújtott immunogén hatás érdekében, az antigéneket víz az olajban típusú emulzióval adjuvált formában tartalmazza. A vakcinázott anyáktól származó utódok passzív védettségüket a kolosztrumon át kapják meg.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.