

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte инжекционна суспензия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Escherichia coli компоненти:

- <i>Escherichia coli</i> , фимбриален адхезин F4ab	≥ 9,0 log ₂ Ab титър ¹
- <i>Escherichia coli</i> , фимбриален адхезин F4ac	≥ 5,4 log ₂ Ab титър ¹
- <i>Escherichia coli</i> , фимбриален адхезин F5	≥ 6,8 log ₂ Ab титър ¹
- <i>Escherichia coli</i> , фимбриален адхезин F6	≥ 7,1 log ₂ Ab титър ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT токсид	≥ 6,8 log ₂ Ab титър ¹

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

Адjuванти:

dl-α-tocopherol acetate 150 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Polysorbate 80
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Simethicone emulsion
Sodium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Water for injections

Водна, бяла до почти бяла суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (основни и ремонтни свине-майки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За пасивна имунизация на прасета посредством активна имунизация на основни/ремонтни свине-майки, което намалява смъртността и клиничните признаци като диария вследствие на неонатална ентеротоксикоза през първите дни от живота, причинена от онези щамове *E.coli*, които експресират фимбриалните адхезини F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) или F6 (987P).

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине (основни и ремонтни свине-майки):

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ , Апатия ² , Намален прием на храна ² ; Реакция в мястото на инжектиране ³
---	---

¹ До 3 °C, до 1 ден след ваксинация.

² До 3 дни след ваксинация.

³ Намалява в рамките на 14 дни, може понякога да надвиши диаметър от 5 cm.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се използва по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Следователно се препоръчва да не се прилагат други ваксини 14 дни преди и след ваксиниране с този продукт. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Преди употреба оставете ваксината да достигне стайна температура (15-25 °C) и разклатете добре преди употреба. Използвайте стерилни спринцовки и игли. Избягвайте въвеждане на замърсяване.

Интрамускулно приложение.

Приложете една доза (2 ml) на животно чрез интрамускулно инжектиране във врата в областта зад ухото при основни/ремонтни свине-майки.

Ваксинационна схема:

Основна ваксинация: Основни/ремонтни свине-майки, които не са били ваксинирани с този продукт се инжектират за предпочитане 6 до 8 седмици преди очакваната дата на опрасване последвано от втора инжекция 4 седмици по-късно.

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не се наблюдават други странични ефекти, освен тези наблюдавани и посочени в т. „Неблагоприятни реакции”.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AB02

Фимбриалните адhezини F4ab, F4ac, F5, и F6 отговарят за адhezията и вирулентността на щамовете *E.coli*, които предизвикват неонатална ентеротоксикоза при прасета. Тези имуногени са включени в аджувант за да се удължи стимулацията на имунитета. Новородените прасета получават пасивен имунитет при поемането на коластра от ваксинираните основни/ремонтни свине-майки.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/96/001/003-008

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/02/1996}.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II
ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ
Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За доза от 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab фимбриален адхезин	$\geq 9,0 \log_2$ Ab титър
F4ac фимбриален адхезин	$\geq 5,4 \log_2$ Ab титър
F5 фимбриален адхезин	$\geq 6,8 \log_2$ Ab титър
F6 фимбриален адхезин	$\geq 7,1 \log_2$ Ab титър
LT токсин	$\geq 6,8 \log_2$ Ab титър

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине (основни и ремонтни свине-майки).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 3 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/96/001/003 (20 ml стъклен флакон)
EU/2/96/001/006 (20 ml PET флакон)
EU/2/96/001/004 (50 ml стъклен флакон)
EU/2/96/001/007 (50 ml PET флакон)
EU/2/96/001/005 (100 ml стъклен флакон)
EU/2/96/001/008 (100 ml PET флакон)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

СТЪКЛЕН ИЛИ РЕТ ФЛАКОН ЕТИКЕТ (100 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За доза от 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab фимбриален адхезин	$\geq 9,0 \log_2$ Ab титър
F4ac фимбриален адхезин	$\geq 5,4 \log_2$ b титър
F5 фимбриален адхезин	$\geq 6,8 \log_2$ Ab титър
F6 фимбриален адхезин	$\geq 7,1 \log_2$ Ab титър
LT токсин	$\geq 6,8 \log_2$ Ab титър

100 ml (50 дози)

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине (основни и ремонтни свине-майки).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гтгг}
След отваряне използвай в рамките на 3 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

СТЪКЛЕН или PET ФЛАКОН (20, 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis Porcoli DF



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

E. coli: фимбриални адхезини, LT токсин

20 ml (10 дози)

50 ml (25 дози)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 3 часа.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Porcilis Porcoli Diluvac Forte инжекционна суспензия за свине

2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Escherichia coli компоненти:

- <i>Escherichia coli</i> , фимбриален адхезин F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ Ab титър ¹
- <i>Escherichia coli</i> , фимбриален адхезин F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ Ab титър ¹
- <i>Escherichia coli</i> , фимбриален адхезин F5	$\geq 6,8 \log_2$ Ab титър ¹
- <i>Escherichia coli</i> , фимбриален адхезин F6	$\geq 7,1 \log_2$ Ab титър ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT токсин	$\geq 6,8 \log_2$ Ab титър ¹

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

Адjuванти:

dl- α -tocopherol acetate: 150 mg

Водна, бяла до почти бяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (основни и ремонтни свине-майки).



4. Показания за употреба

За пасивна имунизация на прасета посредством активна имунизация на основни/ремонтни свине-майки, което намалява смъртността и клиничните признаци като диария вследствие на неонатална ентеротоксикоза през първите дни от живота, причинена от онези щамове *E.coli*, които експресират фимбриалните адхезини F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) или F6 (987P).

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Може да се използва по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Следователно се препоръчва да не се прилагат други ваксини 14 дни преди и след ваксиниране с този продукт. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не се наблюдават други странични ефекти, освен тези наблюдавани и посочени в т. „Неблагоприятни реакции”.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Свине (основни и ремонтни свине-майки):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹ , Апатия ² , Намален прием на храна ² ; Реакция в мястото на инжектиране ³
--	---

¹ До 3 °C, до 1 ден след ваксинация.

² До 3 дни след ваксинация.

³ Намалява в рамките на 14 дни, може понякога да надвиши диаметър от 5 cm.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Приложете една доза (2 ml) на животно чрез интрамускулно инжектиране във врата в областта зад ухото при основни/ремонтни свине-майки.

Ваксинационна схема:

Основна ваксинация: Основни/ремонтни свине-майки, които не са били ваксинирани с този продукт се инжектират за предпочитане 6 до 8 седмици преди очакваната дата на опрасване последвано от втора инжекция 4 седмици по-късно.

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба, оставете ваксината да достигне стайна температура (15-25 °C) и разклатете добре преди употреба. Използвайте стерилни игли и спринцовки. Избягвайте въвеждане на замърсяване.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/96/001/003-008

Картонена кутия с 1 стъклен или 1 PET флакон от 20, 50 или 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, The Netherlands

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Допълнителна информация

Ваксина за стимулиране на активния имунитет на основни/ремонтни свине-майки с цел осигуряване на пасивен имунитет на тяхното потомство срещу щамове *E. coli*, които експресират фимбриалните адhezини F4ab, F4ac, F5 и F6.

Фимбриалните адхезини F4ab, F4ac, F5 и F6 отговарят за адхезията и вирулентността на щамове *E.coli*, които предизвикват неонатална ентеротоксикоза при прасета. Тези имуногени са включени в аджувант, за да се удължи стимулацията на имунитета. Новородените прасета получават пасивен имунитет чрез поемането на коластра от ваксинираните основни/ремонтни свине-майки.