

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml :

Principe(s) actif(s)

Adhésine F4 ab (K88ab)	≥ 9.0 log ₂ titre Ac ¹
Adhésine F4 ac (K88ac)	≥ 5.4 log ₂ titre Ac ¹
Adhésine F5 (K99)	≥ 6.8 log ₂ titre Ac ¹
Adhésine F6 (987 P)	≥ 7.1 log ₂ titre Ac ¹
Anatoxine LT	≥ 6.8 log ₂ titre Ac ¹

¹ Titre en anticorps (Ac) moyen obtenu après la vaccination de souris avec 1/20 d'une dose truite.

Adjuvant(s)

Acétate de dl- α -tocophérol 150 mg

Pour une liste complète de excipients, voir point 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Porcs (truies et cochettes).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunsation passive des porcelets nouveau-nés par immunsation active des truies/cochettes afin de réduire la mortalité et les signes cliniques comme la diarrhée, dus à l'entérototoxicose néonatale (durant les premiers jours de la vie), causée par *E. Coli* exprimant les adhésines F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Avant utilisation, amener le vaccin à température ambiante (15-25°C) et agiter vigoureusement le flacon avant l'utilisation.

Utiliser des aiguilles et des seringues stériles.

Eviter d'introduire des contaminants.
Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère augmentation de la température corporelle d'environ 1°C, chez certains porcs jusqu'à 3°C, peut être observée dans les 24 heures après la vaccination. Une baisse de la prise alimentaire et une certaine apathie peuvent survenir chez approximativement 10 % des animaux le jour de la vaccination, mais ces effets disparaissent en 1 à 3 jours. Un oedème transitoire et une rougeur peuvent apparaître au point d'injection chez approximativement 5 % des animaux. Le diamètre de l'oedème est en général inférieur à 5 centimètres, mais dans certains cas, il peut être légèrement plus important. L'oedème et la rougeur au point d'injection peuvent occasionnellement durer pendant au moins 14 jours.

4.7 Utilisation pendant la gestation et la lactation

Peut être utilisé pendant la gestation.

4.8 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors d'une utilisation concomitante avec un autre vaccin. Il est par conséquent recommandé qu'aucun autre vaccin ne soit administré avec ce produit durant une période de 14 jours avant et après la vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chez les truies et cochettes, injection intramusculaire de 2 ml de vaccin par animal au niveau du cou, en arrière de l'oreille.

Programme vaccinal :

Primo-vaccination : les cochettes et truies qui n'ont pas encore été vaccinées avec le produit devront recevoir une injection, de préférence, 6 à 8 semaines avant la date présumée de mise bas suivie d'une seconde injection 4 semaines plus tard.

Rappels : Une revaccination unique devra être réalisée pendant la seconde moitié de chaque gestation ultérieure, de préférence 2 à 4 semaines avant la date présumée de mise bas.

4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux observés et mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin bactérien inactivé code ATCvet : QI09AB02.

Immunsation active des truies/cochettes afin de transmettre une immunité passive aux porcelets contre *E.Coli*, exprimant les adhésines F4ab, F4ac, F5, et F6.

Les adhésines F4ab, F4ac, F5, F6 sont responsables de l'adhésion et de la virulence des souches *E.Coli*, causant des ent rotoxicoses néonatales chez les porcelets nouveau-nés. Les antigènes sont incorporés dans une émulsion de type eau dans huile, en vue d'obtenir une immunité prolongée. Les porcelets nouveau-nés sont immunisés passivement via l'ingestion du colostrum des truies et des cochettes vaccinées.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Siméthicone
Chlorure de sodium
Hydrogénophosphate disodique
Acétate de dl-à-tocophérol
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

6.3 Durée de conservation

2 ans.
Après ouverture du flacon : 3 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (entre +2 et +8 C). Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu du conditionnement primaire

Boîte contenant un flacon en verre (hydrolytique de type I) ou un flacon PET de 20, 50 ou 100 ml avec bouchon de caoutchouc halog nobutyl et capsule en aluminium cod e. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN BOXMEER
PAYS BAS

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/2/96/001/003-008

9. DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIGES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN BOXMEER
Pays Bas

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN BOXMEER
Pays Bas

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil

Principe pharmacologiquement actif	Espèces animales	Autres dispositions
Acétate de dl- α -tocophérol ^a (vitamine E)	Toutes espèces productrices d'aliments	
Chlorure de potassium ^b (E508)	Toutes espèces productrices d'aliments	
Dihydrogénophosphate de potassium ^c (E340i)	Toutes espèces productrices d'aliments	
Chlorure de sodium ^d	Toutes espèces productrices d'aliments	
Hydrogénophosphate disodique ^e (E339ii)	Toutes espèces productrices d'aliments	
Polysorbate 80 ^f	Toutes espèces productrices d'aliments	
Siméthicone ^g (Diméthicone)	Toutes espèces productrices d'aliments	

^a JO n° L122 du 12.05.99 ^f JO n° L290 du 05.12.95

^b JO n° L272 du 25.10.96 ^g JO n° L290 du 05.12.95

^c JO n° L272 du 25.10.96

^d JO n° L290 du 05.12.95

^e JO n° L272 du 25.10.96

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Par dose de 2 ml :

Adhésine F4 ab (K88ab)	$\geq 9.0 \log_2$ titre Ac ¹
Adhésine F4 ac (K88ac)	$\geq 5.4 \log_2$ titre Ac ¹
Adhésine F5 (K99)	$\geq 6.8 \log_2$ titre Ac ¹
Adhésine F6 (987 P)	$\geq 7.1 \log_2$ titre Ac ¹
Anatoxine LT	$\geq 6.8 \log_2$ titre Ac ¹

¹ Titre en anticorps (Ac) moyen obtenu après la vaccination de souris avec 1/20 d'une dose truite.

Acétate de dl- α -tocophérol 150 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml (10 doses).
50 ml (25 doses).
100 ml (50 doses).

5. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs (truies et cochettes)

6. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Injection intramusculaire de 2 ml.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.

9. DATE DE PÉREMPTION

Mois/année

Après ouverture, utiliser dans les 3 heures.

10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

11. LA MENTION "USAGE VÉTÉRINAIRE"

Usage vétérinaire.

12. LA MENTION "A TENIR HORS DE LA PORTÉE et de LA vue DES ENFANTS"

A tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

13. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN BOXMEER

14. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

EU/2/96/001/003	Flacon verre de 20 ml
EU/2/96/001/006	Flacon PET de 20 ml
EU/2/96/001/004	Flacon verre de 50 ml
EU/2/96/001/007	Flacon PET de 50 ml
EU/2/96/001/005	Flacon verre de 100 ml

15. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot n°

16. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

20 ml & 50 ml (EU/2/96/001/003, EU/2/96/001/004, EU/2/97/001/006 & EU/2/96/001/007)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Par dose de 2 ml :

Adhésine F4 ab (K88ab)	$\geq 9.0 \log_2$ titre Ac ¹
Adhésine F4 ac (K88ac)	$\geq 5.4 \log_2$ titre Ac ¹
Adhésine F5 (K99)	$\geq 6.8 \log_2$ titre Ac ¹
Adhésine F6 (987 P)	$\geq 7.1 \log_2$ titre Ac ¹
Anatoxine LT	$\geq 6.8 \log_2$ titre Ac ¹

¹ Titre en anticorps (Ac) moyen obtenu après la vaccination de souris avec 1/20 d'une dose truite.Acétate de dl- α -tocophérol 150 mg**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension pour injection.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml (10 doses).

50 ml (25 doses).

5. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs (truies et cochettes)

6. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Injection intramusculaire de 2 ml.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.

9. DATE DE PÉREMPTION

Mois/année

Après ouverture, utiliser dans les 3 heures.

10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

11. LA MENTION "USAGE VÉTÉRINAIRE"

Usage vétérinaire.

12. LA MENTION "A TENIR HORS DE LA PORTÉE et de LA vue DES ENFANTS"

A tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

13. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN BOXMEER

14. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

EU/2/96/001/003	Flacon verre de 20 ml
EU/2/96/001/006	Flacon PET de 20 ml
EU/2/96/001/004	Flacon verre de 50 ml
EU/2/96/001/007	Flacon PET de 50 ml

15. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot n°

16. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Par dose de 2 ml :

Adhésine F4 ab (K88ab)	$\geq 9.0 \log_2$ titre Ac ¹
Adhésine F4 ac (K88ac)	$\geq 5.4 \log_2$ titre Ac ¹
Adhésine F5 (K99)	$\geq 6.8 \log_2$ titre Ac ¹
Adhésine F6 (987 P)	$\geq 7.1 \log_2$ titre Ac ¹
Anatoxine LT	$\geq 6.8 \log_2$ titre Ac ¹

¹ Titre en anticorps (Ac) moyen obtenu après la vaccination de souris avec 1/20 d'une dose truite.Acétate de dl- α -tocophérol 150 mg**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension pour injection.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml (50 doses).

5. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs (truies et cochettes)

6. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATIONLire la notice avant utilisation.
Injection intramusculaire de 2 ml.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.

9. DATE DE PÉREMPTION

Mois/année

Après ouverture, utiliser dans les 3 heures.

10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

11. LA MENTION "USAGE VÉTÉRINAIRE"

Usage vétérinaire.

12. LA MENTION "A TENIR HORS DE LA PORTÉE et de LA vue DES ENFANTS"

A tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

13. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN BOXMEER

14. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

EU/2/96/001/005	Flacon verre de 100 ml
EU/2/96/001/008	Flacon PET de 100 ml

15. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot n°

16. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

17. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIREs**

Étiquettes flacon 20 ml (pour EU/2/96/001/003 & EU/2/96/001/006 seulement)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte.

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

20 ml (10 doses).

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire.

4. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

5. NUMÉRO DE LOT

Lot n° ...

6. DATE DE PÉREMPTION

Mois/année

Après ouverture, utiliser dans les 3 heures.

7. LA MENTION "USAGE VÉTÉRINAIRE"

Usage vétérinaire

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etiquette flacons de 50 ml et 100 ml (pour EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007 & EU/2/96/001/008 seulement)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte.

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 ml (25 doses).
100 ml (50 doses).

3. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs (truies et cochettes).

4. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Injection intramusculaire de 2 ml.

5. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Mois/année
Après ouverture, utiliser dans les 3 heures.

7. LA MENTION "USAGE VÉTÉRINAIRE"

Usage vétérinaire

8. LA MENTION "A TENIR HORS DE LA PORTÉE et de LA vue DES ENFANTS"

A tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

9. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN BOXMEER

10. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

EU/2/96/001/004	Flacon verre de 50 ml
EU/2/96/001/007	Flacon PET de 50 ml
EU/2/96/001/005	Flacon verre de 100 ml
EU/2/96/001/008	Flacon PET de 100 ml

11. NUMÉRO DE LOT

Lot n° ...

B. NOTICE

NOTICE

PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN BOXMEER
PAYS BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspension pour injection

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque dose de 2 ml contient l'adhésine F4ab (K88ab), l'adhésine F4ac (K88ac), l'adhésine F5 (K99), l'adhésine F6 (987P) et l'anatoxine LT, qui induisent respectivement un titre moyen en Ac de : $\geq 9.0 \log_2$ titre Ac, $\geq 5.4 \log_2$ titre Ac, $\geq 6.8 \log_2$ titre Ac, $\geq 7.1 \log_2$ titre Ac et $6.8 \log_2$ titre Ac après vaccination de souris avec 1/20 d'une dose truie. Les antigènes sont adjuvés avec 150 mg d'acétate de dl- α -tocophérol par dose.

4. INDICATION(S)

Immunsation passive des porcelets nouveau-nés par immunsation active des truies/cochettes afin de réduire la mortalité et les signes cliniques comme la diarrhée, dus à l'entérototoxicose néonatale (durant les premiers jours de la vie), causée par *E. Coli* exprimant les adhésines F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une légère augmentation de la température corporelle d'environ 1°C, chez certains porcs jusqu'à 3°C, peut être observée dans les 24 heures après la vaccination. Une baisse de la prise alimentaire et une certaine apathie peuvent survenir chez approximativement 10 % des animaux le jour de la vaccination, mais ces effets disparaissent dans une période de 1 à 3 jours. Un oedème transitoire et une rougeur peuvent apparaître au point d'injection chez approximativement 5 % des animaux. Le diamètre de l'oedème est en général inférieur à 5 centimètres, mais dans certains cas, il peut être légèrement plus large. L'oedème et la rougeur au point d'injection peuvent occasionnellement durer pendant au moins 14 jours.

Si vous constatez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Porcs (truies et cochettes).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Chez les truies et cochettes : injection intramusculaire de 2 ml de vaccin par animal au niveau du cou, en arrière de l'oreille.

Programme vaccinal :

Primo-vaccination : les cochettes et truies qui n'ont pas encore été vaccinées avec le produit devront recevoir une injection, de préférence, 6 à 8 semaines avant la date présumée de mise bas suivie d'une seconde injection 4 semaines plus tard.

Rappels : Une revaccination unique devra être réalisée pendant la seconde moitié de chaque gestation ultérieure, de préférence 2 à 4 semaines avant la date présumée de mise bas.

8. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Agiter vigoureusement le flacon avant l'utilisation.

Utiliser des aiguilles et des seringues stériles.

Eviter d'introduire des contaminants.

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Après ouverture, utiliser dans les 3 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIERES

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors d'une utilisation concomitante avec un autre vaccin. Il est par conséquent recommandé de n'administrer aucun autre vaccin au cours des 14 jours précédant ou suivant la vaccination par ce produit.

En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, S'IL Y A LIEU

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE

15. AUTRES INFORMATIONS

Les adhésines F4ab, F4ac, F5 et F6 sont responsables de l'adhésion et de la virulence des souches d'*E. coli*, qui provoquent des entérotoxicoses néonatales chez les porcelets. Les antigènes sont incorporés dans un adjuvant afin de favoriser une stimulation prolongée de l'immunité. Les porcelets nouveaux-nés sont immunisés passivement via l'ingestion du colostrum des truies/cochettes vaccinées.

Usage vétérinaire.