

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte stungulyf, dreifa handa svínnum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Hlutar *Escherichia coli*:

- *Escherichia coli*, festiþráða (fimbrial) adhesin F4ab $\geq 9,0 \log_2$ Ab títri¹
- *Escherichia coli*, festiþráða (fimbrial) adhesin F4ac $\geq 5,4 \log_2$ Ab títri¹
- *Escherichia coli*, festiþráða (fimbrial) adhesin F5 $\geq 6,8 \log_2$ Ab títri¹
- *Escherichia coli*, festiþráða (fimbrial) adhesin F6 $\geq 7,1 \log_2$ Ab títri¹
- *Escherichia coli*, LT afeitur $\geq 6,8 \log_2$ Ab títri¹

¹ Meðal mótefnistítri (antibody titre (Ab)) fenginn eftir bólusetningu músa með 1/20 af skammti fyrir gyltur.

Ónæmisglæðar:

dl- α -tókóferól asetat 150 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Pólysorbat 80
Kalíumklóríð
Kalíum tvívetnisfosfat
Simeticon fleyti
Natríumklóríð
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

Vatnskennd, hvít eða næstum hvít dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín (gyltur).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Mótefnagjöf fyrir grísi með virkri ónæmingu gylta til þess að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum eins og niðurgangi vegna iðraeitrunar hjá nýfæddum grísum fyrstu ævidagana, vegna *E.coli* stofnanna sem tjá fimbrial adhesin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eða F6 (987P).

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín (gyltur):

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti ¹ , kraftleysi ² , Minnkuð fæðuinntaka ² Viðbrögð á stungustað ³
--	--

¹ Allt að 3 °C í allt að 1 sólarhring eftir bólusetningu.

² Í allt að 3 sólarhringa eftir bólusetningu.

³ Hverfur innan 14 daga, getur stundum orðið meira en 5 cm í þvermál.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Því er ráðlagt að gefa ekki annað bóluefni í 14 daga fyrir eða eftir bólusetningu með þessu lyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Bóluefnið á að ná stofuhita (15-25 °C) áður en það er gefið og það á að hrista vel fyrir notkun. Nota skal sæfðar sprautur og nálar. Varast skal smithættu.

Til notkunar í vöðva:

Gefið hverju dýri einn skammt (2 ml) með inndælingu í hálsvöðva á svæðinu fyrir aftan eyra hjá gyltum.

Bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning: Gyltur sem ekki hafa verið bólusettar með lyfinu skal helst gefa skammt 6 til 8 vikum fyrir væntanlegt got sem fylgt er eftir með öðrum skammti 4 vikum seinna.

Endurbólusetning: Gefa á eina endurbólusetningu á síðari helmingi hvernar meðgöngu, helst 2 til 4 vikum fyrir væntanlegt got.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem vart varð við og nefndar voru í kaflanum „Aukaverkanir”.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AB02

Fimbrial adhesin F4ab, F4ac, F5 og F6 sjá um samloðun og meinvirkni *E.coli* stofna sem valda iðraeitrun hjá nýfæddum grísum. Mótefnavökunum er komið fyrir í ónæmisglæði til þess að auka lengda ónæmisörvunar. Nýfæddir grísir öðlast aðfengið ónæmi með neyslu broddmjólkur bólusetta gylta.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu 20, 50 eða 100 ml hettuglasi úr gleri (vatnsrof af gerð I) eða PET með halógenbútýl gúmmítappa og innsigluðu álloki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/96/001/003-008

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29/02/1996.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II
AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte stungulyf, dreifa handa svínum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur:

<i>E. coli</i> :	F4ab fimbrial adhesin	$\geq 9,0 \log_2$ Ab títri
	F4ac fimbrial adhesin	$\geq 5,4 \log_2$ Ab títri
	F5 fimbrial adhesin	$\geq 6,8 \log_2$ Ab títri
	F6 fimbrial adhesin	$\geq 7,1 \log_2$ Ab títri
	LT afeitur	$\geq 6,8 \log_2$ Ab títri

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (gyltur).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota innan 3 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/96/001/003 (20 ml hettuglas úr gleri)
EU/2/96/001/006 (20 ml PET hettuglas)
EU/2/96/001/004 (50 ml hettuglas úr gleri)
EU/2/96/001/007 (50 ml PET hettuglas)
EU/2/96/001/005 (100 ml hettuglas úr gleri)
EU/2/96/001/008 (100 ml PET hettuglas)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á HETTUGLAS ÚR GLERI EÐA PET (100 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte stungulyf, dreifa handa svínum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur:

<i>E. coli</i> :	F4ab fimbrial adhesin	$\geq 9,0 \log_2$ Ab títri
	F4ac fimbrial adhesin	$\geq 5,4 \log_2$ Ab títri
	F5 fimbrial adhesin	$\geq 6,8 \log_2$ Ab títri
	F6 fimbrial adhesin	$\geq 7,1 \log_2$ Ab títri
	LT afeitur	$\geq 6,8 \log_2$ Ab títri

100 ml (50 skammtar)

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (gyltur).

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 3 klst.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á HETTUGLAS ÚR GLERI EÐA PET (20, 50 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis Porcoli DF



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

E.coli: fimbrial adhesins, LT afeitur

20 ml (10 skammtar)

50 ml (25 skammtar)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 3 klst.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Porcilis Porcoli Diluvac Forte stungulyf, dreifa handa svínum

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Hlutar *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F4ab	≥9,0 log ₂ Ab títri ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F4ac	≥5,4 log ₂ Ab títri ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F5	≥6,8 log ₂ Ab títri ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F6	≥7,1 log ₂ Ab títri ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT afeitur	≥6,8 log ₂ Ab títri ¹

¹ Meðal mótefnistítri (antibody titre (Ab)) fenginn eftir bólusetningu músa með 1/20 af skammti fyrir gyltur.

Ónæmisglæðar:

dl-α-tókoferól asetat 150 mg

Vatnskennd, hvít eða næstum hvít dreifa

3. Markdýrategundir

Svín (gyltur).



4. Ábendingar fyrir notkun

Mótefnagjöf fyrir grísi með virkri ónæmingu gylta til þess að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum eins og niðurgangi vegna iðraeitrunar hjá nýfæddum grísum fyrstu ævidagana, vegna *E.coli* stofnanna sem tjá fimbrial adhesin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eða F6 (987P).

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Því er ráðlagt að gefa ekki annað bóluefni í 14 daga fyrir eða eftir bólusetningu með þessu lyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem vart varð við og nefndar voru í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Svín (gyltur):

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti ¹ , krafleysi ² , Minnkuð fæðuinntaka ² Viðbrögð á stungustað ³
--	---

¹ Allt að 3 °C í allt að 1 sólarhring eftir bólusetningu.

² Í allt að 3 sólarhringa eftir bólusetningu.

³ Hverfur innan 14 daga, getur stundum orðið meira en 5 cm í þvermál.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva:

Gefið hverju dýri einn skammt (2 ml) með inndælingu í hálsvöðva á svæðinu fyrir aftan eyra hjá gyltum.

Bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning: Gyltur sem ekki hafa verið bólusettar með lyfinu skal helst gefa skammt 6 til 8 vikum fyrir væntanlegt got sem fylgt er eftir með öðrum skammti 4 vikum seinna.

Endurbólusetning: Gefa á eina endurbólusetningu á síðari helmingi hverrar meðgöngu, helst 2 til 4 vikum fyrir væntanlegt got.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Bóluefnið á að ná stofuhita (15-25 °C) áður en það er gefið og það á að hrista vel fyrir notkun. Nota skal sæfðar sprautur og nálar. Varast skal smithættu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/96/001/003-008

Pappaaskja með einu 20, 50 eða 100 ml hettuglasi úr gleri eða PET hettuglasi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi, framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

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. Aðrar upplýsingar

Bóluefni sem örvar virkt ónæmi hjá gyltum til að ná fram aðfengnu ónæmi hjá afkvæminu fyrir *E.coli* stofnum sem tjá fimbrial adhesin F4ab, F4ac, F5 og F6.

Fimbrial adhesin F4ab, F4ac, F5 og F6 sjá um samloðun og meinvirkni *E.coli* stofna sem valda iðraeitrun hjá nýfæddum grísum. Mótefnavökunum er komið fyrir í ónæmisglæði til þess að auka lengda ónæmisörvunar. Nýfæddir grísir öðlast aðfengið ónæmi með neyslu broddmjólkur bólusettra gylta.