

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Escherichia coli komponente:

- | | |
|---|--|
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F4ab | ≥ 9,0 log ₂ Ab titar ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F4ac | ≥ 5,4 log ₂ Ab titar ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F5 | ≥ 6,8 log ₂ Ab titar ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F6 | ≥ 7,1 log ₂ Ab titar ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , LT toksoid | ≥ 6,8 log ₂ Ab titar ¹ |

¹ Srednji titar antitijela (Ab) dobiven nakon cijepljenja miševa sa 1/20 doze za krmače.

Adjuvansi:

dl- α -tokaferol acetat 150 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Polisorbat 80
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Simetikon emulzija
Natrijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Voda za injekcije

Vodena, bijela do bjelkasta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (krmače i nazimice).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za pasivnu imunizaciju prasadi, za aktivnu imunizaciju krmača/nazimica, smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova kao što su proljevi zbog neonatalne enterotoksikoze tijekom prvih dana života, uzrokovane sojevima *E.coli*, koji izlučuju fimbrijske adhesine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6 (987P).

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, hitno zatražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje (krmače i nazimice):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Naglušost ² Smanjen unos hrane ² ; Reakcija na mjestu injiciranja ³
---	--

¹ Do 3°C, do 1 dan nakon cijepljenja.

² Do 3 dana nakon cijepljenja.

³ Povlači se unutar 14 dana nakon cijepljenja, može povremeno premašiti promjer od 5 cm.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga se ne preporučuje primjena drugog cjepiva 14 dana prije ili nakon cijepljenja ovim lijekom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Prije primjene omogućiti cjepivu da postigne sobnu temperaturu (15-25°C) i dobro protresti prije primjene. Koristiti sterilne šprice i igle. Izbjegavati kontaminaciju cjepiva.

Intramuskularna primjena.

Krmače/nazimice cijepimo intramuskularno s jednom dozom (2 ml) cjevica po životinji u vrat u području iza uha.

Program cijepljenja:

Osnovno cijepljenje: Krmače/nazimice koje još nisu cijepljene ovim proizvodom cijepiti po mogućnosti 6 do 8 tjedana prije očekivanog datuma prasnja te nadocijepiti 4 tjedna kasnije.

Revakcinacija: Jednokratna revakcinacija u drugoj polovici svake sljedeće trudnoće, po mogućnosti od 2 do 4 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nema neželjenih učinaka osim onih opisanih i spomenutih u odlomku "Štetni događaji".

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AB02

Fimbrijski adhesini F4ab, F4ac, F5 i F6 odgovorni su za adheziju i virulenciju sojeva *E.coli*, koji uzrokuju neonatalnu enterotoksikozu prasadi. Ovi imunogeni su uključeni u adjuvans kako bi se poboljšala duža stimulacija imuniteta. Novooprasena prasad će postići pasivni imunitet preko kolostruma cijepljenih krmača/nazimica.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s 1staklenom (hidrolitičkom, tip I) ili PET bočicom od 20, 50 ili 100 ml s halogenbutil čepom i kodiranom aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/96/001/003-008

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29/02/1996.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Po dozi od 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbrijski adhezin	$\geq 9,0 \log_2$ Ab titar
F4ac fimbrijski adhezin	$\geq 5,4 \log_2$ Ab titar
F5 fimbrijski adhezin	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titar
F6 fimbrijski adhezin	$\geq 7,1 \log_2$ Ab titar
LT toksoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titar

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice).

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 3 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**ETIKETA STAKLENE ili PET BOČICE (100 ml)****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspencija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbrijski adhezin	$\geq 9,0 \log_2$ Ab titre
F4ac fimbrijski adhezin	$\geq 5,4 \log_2$ Ab titre
F5 fimbrijski adhezin	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titre
F6 fimbrijski adhezin	$\geq 7,1 \log_2$ Ab titre
LT toksoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titre

100 ml (50 doza)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice).

4. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.
Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 3 sata.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA STAKLENE ili PET BOČICE (20, 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Porcilis Porcoli DF



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

E.coli: fimbrijski adhezini, LT toksoid

20 ml (10 doza)

50 ml (25 doza)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 3 sata.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspenzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Escherichia coli komponente:

- *Escherichia coli*, fimbrijski adhezin F4ab $\geq 9,0 \log_2$ Ab titar¹
- *Escherichia coli*, fimbrijski adhezin F4ac $\geq 5,4 \log_2$ Ab titar¹
- *Escherichia coli*, fimbrijski adhezin F5 $\geq 6,8 \log_2$ Ab titar¹
- *Escherichia coli*, fimbrijski adhezin F6 $\geq 7,1 \log_2$ Ab titar¹
- *Escherichia coli*, LT toksoid $\geq 6,8 \log_2$ Ab titar¹

¹ Srednji titar antitijela (Ab) dobiven nakon cijepljenja miševa sa 1/20 doze za krmače.

Adjuvansi:

dl- α -tokaferol acetat 150 mg

Vodena, bijela do bjelkasta suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (krmače i nazimice).



4. Indikacije za primjenu

Za pasivnu imunizaciju prasadi te aktivnu imunizaciju krmača/nazimica, za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova kao što su: proljev zbog neonatalne enterotoksikoze tijekom prvih dana života, uzrokovane tim sojevima *E.coli*, koji izlučuju fimbrijske adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6(987P).

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, hitno zatražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjeviva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga se ne preporučuje primjena drugog cjeviva 14 dana prije ili nakon cijepljenja ovim lijekom. Odluku o primjeni ovog cjeviva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predožiranje:

Nema neželjenih učinaka osim onih opisanih i spomenutih u odlomku "Štetni događaji".

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Svinje (krmače i nazimice):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ , Naglušost ² Smanjen unos hrane ² ; Reakcija na mjestu injiciranja ³
--	--

¹ Do 3°C, do 1 dan nakon cijepljenja.

² Do 3 dana nakon cijepljenja.

³ Povlači se unutar 14 dana nakon cijepljenja, može povremeno premašiti promjer od 5 cm.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Krmače/nazimice cijepiti intramuskularno s jednom dozom (2 ml) cjeviva po životinji u vrat u području iza uha.

Program cijepljenja:

Osnovno cijepljenje: Krmače/nazimice koje još nisu cijepljene ovim lijekom cijepiti po mogućnosti 6 do 8 tjedana prije očekivanog datuma prasnja te nadocijepiti 4 tjedna kasnije.

Revakcinacija: Jednokratna revakcinacija u drugoj polovici svakog sljedećeg graviditeta, po mogućnosti od 2 do 4 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene omogućiti cjevivu da postigne sobnu temperaturu (15-25°C) i dobro protresti prije primjene. Koristiti sterilne šprice i igle. Izbjegavati kontaminaciju cjeviva.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/96/001/003-008

Kartonska kutija s 1 staklenom ili PET bočicom od 20, 50 ili 100 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/YYYY}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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. Ostale informacije

Cjepivo za poticanje aktivnog imuniteta krmača/nazimica sa svrhom osiguranja pasivnog imuniteta potomaka, protiv *E. coli* sojeva koji izlučuju fimbrijske adhezine F4ab i F4ac i F5 i F6. Fimbrijski adhezini F4ab, F4ac, F5 i F6 odgovorni su za adheziju i virulenciju sojeva *E.coli*, koji uzrokuju neonatalnu enterotoksikozu prasadi. Ovi imunogeni su uključeni u adjuvans kako bi se poboljšala duža stimulacija imuniteta. Novooprasena prasad će postići pasivni imunitet preko kolostruma cijepljenih krmača/nazimica.