

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie pentru injectare pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Componente *Escherichia coli*:

- adezină fimbrială F4ab de *Escherichia coli* $\geq 9.0 \log_2$ titru de Ac¹
- adezină fimbrială F4ac de *Escherichia coli* $\geq 5.4 \log_2$ titru de Ac¹
- adezină fimbrială F5 de *Escherichia coli* $\geq 6.8 \log_2$ titru de Ac¹
- adezină fimbrială F6 de *Escherichia coli* $\geq 7.1 \log_2$ titru de Ac¹
- LT toxoid *Escherichia coli* $\geq 6.8 \log_2$ titru de Ac¹

¹ Media Titrurilor de Anticorpi (Ac) obținută după vaccinare șoarecilor cu 1/20 din doza pentru scroafe.

Adjuvanți:

dl- α -tocoferol acetat 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Clorură de Potasiu
Fosfat diacid de Potasiu
Emulsie cu simeticonă
Clorură de sodiu
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru injecții

Suspensie apoasă albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea pasivă a purceilor prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în vederea reducerii semnelor clinice și mortalităților datorate enterotoxicozei neonatale, produsă de acele tulpini de *E. coli*, care exprimă adezinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P), în primele zile de viață.

3.3 Contraindicații

Nu există

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se aplică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul autoadministrării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură crescută ¹ , Apatie ² , Consum alimentar redus ² ; Reacție la locul injectării ³
---	--

¹Până la 3 °C, timp de până la 1 zi după vaccinare.

² Până la 3 zile după vaccinare.

³ Se retrage în 14 zile, putând depăși ocazional un diametru de 5 cm.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat timp de 14 zile după sau înainte de vaccinarea cu acest produs. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15-25 °C) și agitați bine înainte de utilizare.

Folosiți seringi și ace sterile. Evitați introducerea contaminării.

Administrare intramusculară.

Administrați o doză (2 ml) per animal prin injecție intramusculară în zona gâtului, în spatele urechii scroafelor/scrofițelor.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază: Scroafele /scrofițele care nu au mai fost vaccinate cu acest produs se vor vaccina de preferat cu 6-8 săptămâni înainte de data estimată a fătării, urmată de o a doua administrare după 4 săptămâni.

Revaccinarea: O singură revaccinare în a doua jumătate a fiecărei gestații, de preferat cu 2-4 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat alte efecte adverse decât cele menționate la secțiunea „Evenimente Adverse”.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB02.

Adezinele fimbriale F4ab, F4ac, F5, și F6 sunt responsabile de aderarea și virulența tulpinilor de *E. coli*, care produc enterotoxicoza neonatală la purcei. Agenții imunogeni sunt încorporați într-un adjuvant pentru a crește și prelungi stimularea imunității. Purceii nou-născuți ai scroafelor/scrofițelor vaccinate obțin imunitate pasivă prin colostru.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton cu 1 flacon din sticlă (tip I hidrolitică) sau 1 flacon PET de 20, 50 sau 100 ml cu un dop din cauciuc halogenobutlic și capsulă de aluminiu codificată.

Nu toate dimensiunile ambalajului pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/96/001/003-008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29/02/1996.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie pentru injectare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză de 2 ml:

<i>E. coli</i> : adezină fimbrială F4ab	$\geq 9.0 \log_2$ titru de Ab
adezină fimbrială F4ac	$\geq 5.4 \log_2$ titru de Ab
adezină fimbrială F5	$\geq 6.8 \log_2$ titru de Ab
adezină fimbrială F6	$\geq 7.1 \log_2$ titru de Ab
toxoid LT	$\geq 6.8 \log_2$ titru de Ab

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Odată deschis, se va utiliza în decurs de 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/96/001/003 (flacon de 20 ml (din sticlă))
EU/2/96/001/006 (flacon de 20 ml din PET)
EU/2/96/001/004 (flacon de 50 ml din sticlă)
EU/2/96/001/007 (flacon de 50 ml din PET)
EU/2/96/001/005 (flacon de 100 ml din sticlă)
EU/2/96/001/008 (flacon de 100 ml din PET)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ FLACON DIN STICLĂ SAU PET (100 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie pentru injectare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză de 2 ml:

<i>E. coli</i> : adezină fimbrială F4ab	$\geq 9.0 \log_2$ titru de Ab
adezină fimbrială F4ac	$\geq 5.4 \log_2$ titru de Ab
adezină fimbrială F5	$\geq 6.8 \log_2$ titru de Ab
adezină fimbrială F6	$\geq 7.1 \log_2$ titru de Ab
toxoid LT	$\geq 6.8 \log_2$ titru de Ab

100 ml (50 de doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramsuculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Odată deschis, se va utiliza în decurs de 3 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON DIN STICLĂ SAU PET (20, 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Porcoli DF



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

E.coli: adezină fimbrială, toxoid LT

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie pentru injectare pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Componente *Escherichia coli*:

- adevină fimbrială F4ab de <i>Escherichia coli</i>	$\geq 9.0 \log_2$ titru de Ac ¹
- adevină fimbrială F4ac de <i>Escherichia coli</i>	$\geq 5.4 \log_2$ titru de Ac ¹
- adevină fimbrială F5 de <i>Escherichia coli</i>	$\geq 6.8 \log_2$ titru de Ac ¹
- adevină fimbrială F6 de <i>Escherichia coli</i>	$\geq 7.1 \log_2$ titru de Ac ¹
- LT toxoid <i>Escherichia coli</i>	$\geq 6.8 \log_2$ titru de Ac ¹

¹ Media Titrurilor de Anticorpi (Ac) obținută după vaccinarea șoarecilor cu 1/20 din doză pentru scroafe.

Adjuvanți:

dl- α -tocoferol acetat 150 mg

Suspensie apoasă albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Porci (scroafe și crofițe).



4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea pasivă a purceilor prin imunizarea activă a scroafelor/scrofițelor în vederea reducerii semnelor clinice și mortalităților datorate enterotoxicozei neonatale, produsă de acele tulpini de *E. coli*, care exprimă adevinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P), în primele zile de viață.

5. Contraindicații

Nu există

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație

Poate fi utilizat in perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat timp de 14 zile după sau înainte de vaccinarea cu acest produs. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu s-au observat alte efecte adverse decât cele menționate la secțiunea „Evenimente Adverse”.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură crescută ¹ , Apatie ² , Consum alimentar redus ² ; Reacție la locul injectării ³
---	--

¹ Până la 3 °C, timp de până la 1 zi după vaccinare.

² Până la 3 zile după vaccinare.

³ Se retrage în 14 zile, putând depăși ocazional un diametru de 5 cm.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Administrați o doză (2 ml) per animal prin injecție intramusculară în zona gâtului, în spatele urechii scroafelor/scrofițelor.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază: Scroafele și scrofițele care nu au mai fost vaccinate cu acest produs se vor vaccina de preferat cu 6-8 săptămâni înainte de data estimată a fătării, urmată de o a doua administrare după 4 săptămâni.

Revaccinarea: O singură revaccinare în a doua jumătate a fiecărei gestații, de preferat cu 2-4 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15-25 °C) și agitați bine înainte de utilizare.

Folosiți seringi și ace sterile. Evitați contaminarea.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/96/001/003-008

Cutii de carton cu 1 flacon din sticlă sau 1 flacon PET de 20, 50 sau 100 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiți a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei > <și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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. Alte informații

Vaccin pentru stimularea imunității active în scopul transmiterii imunității pasive la progeni împotriva tulpinilor de *E. coli* care exprimă adevinele fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6 .
Adevinele fimbriale F4ab, F4ac, F5, și F6 sunt responsabile de aderarea și virulența tulpinilor de *E. coli*, care produc enterotoxicoza neonatală la purcei. Agenții imunogeni sunt încorporați într-un adjuvant pentru a crește și prelungi stimularea imunității. Purceii nou-născuți ai scroafelor/scrofițelor vaccinate obțin imunitate pasivă prin colostru.