

**I PRIEDAS**  
**VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PORCILIS PORCOLI Diluvac Forte

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

2 ml dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

- F4ab (K88ab) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 9,0 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- F4ac (K88ac) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 5,4 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- F5 (K99) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 6,8 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- F6 (987P) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 7,1 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- LT toksoido	ne mažiau kaip 6,8 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,

<sup>1</sup> vidutinis antikūnų titras (Ak), gautas vakcinavus pelę 1/20 paršavedės dozės.

### adjuvanto:

d1- $\alpha$ -tokoferolio acetato 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

### 4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams pasyviai imunizuoti, aktyviai imunizavus paršavedes ir pakaitines kiaules, siekiant pirmomis gyvenimo dienomis sumažinti paršelių gaišimą ir pasireiškiančius naujagimių enterotoksikozės klinikinius požymius (pvz., viduriavimą), kuriuos sukelia žiuželiniai adhezinus F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) arba F6 (987P) turinčios *E. coli*.

### 4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir gerai suplakti. Naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas.

Stengtis, kad nepatektų užkratas.  
Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

24 val. po vakcinavimo kiaulėms gali pasireikšti trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas 1 °C, o kai kurioms kiaulėms net 3 °C. Vakcinavimo dieną apie 10 % gyvulių gali būti mieguisti ir neturėti apetito, tačiau per 1–3 d. šie požymiai išnyksta. Maždaug 5 % gyvulių po vakcinavimo injekcijos vietoje gali atsirasti laikinas tynis ir paraudimas. Tynio skersmuo dažniausiai mažesnis nei 5 cm, tačiau kai kuriais atvejais gali susidaryti ir didesni tyniai. Kartais tynis ir paraudimas injekcijos vietoje gali išlikti iki 14 dienų.

#### **4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingoms patelėms.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, todėl nerekomenduotina 14 dienų iki vakcinacijos arba 14 dienų po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitas vakcinas.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Paršavedei ar pakaitinei kiaulaitei švirkšti 2 ml vakciną į kaklo raumenis už ausies.

#### Vakcinacijos schema:

*Pagrindinis vakcinavimas:* nevakcinuotos paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės turi būti vakcinuojamos likus 6–8 sav. iki numatomo paršiavimosi. Antrą kartą vakcinuojama po 4 sav.

*Revakcinacija:* viena dozė švirkščiamą prieš kiekvieną paršiavimąsi, t. y. antroje paršingumo pusėje, geriausiai likus 2–4 sav. iki numatomo paršiavimosi.

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus paminėtas dalyje „Nepalankios reakcijos“, nepasireiškia.

#### **4.11 Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuota bakterinė vakcina. ATCvet kodas: QI09AB02.

Vakcina skatina paršavedžių ir pakaitinių kiaulaičių aktyvų imunitetą, kuris palikuonių organizme sudaro pasyvų imunitetą *E. coli* žiuželiniams adhezinams F4ab, F4ac, F5 ir F6.

Žiuželiniai adhezinais F4ab, F4ac, F5 ir F6 apsprendžia *E. coli*, sukeliančių naujagimių paršelių enterotoksikoze, prisitvirtinimą ir virulentiškumą. Norint sustiprinti ilgalaikio imuniteto susidarymą,

šie imunogenai suspenduoti adjuvante. Naujagimiai paršeliai įgyja pasyvų imunitetą, atsigėrę vakcinuotų paršavedžių ar pakaitinių kiaulaičių krekenų.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Polisorbatas 80,  
kalio chloridas,  
kalio dihidrofosfatas,  
simetikono emulsija,  
natrio chloridas,  
dinatrio fosfato dihidratas,  
DL-alfa-tokoferolio acetatas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2 Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu preparatu.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai.  
Pradėjus naudoti – 3 val.

### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje). Neužšaldyti.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninėje dėžutėje vienas I tipo hidrolitinio stiklo arba PET 20, 50 arba 100 ml vakcinės buteliukas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas būdingo spalvinimo aliumininiu gaubteliu. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIAI**

EU/2/96/001/003-008.

**9. PERREGISTRACIJOS DATA**

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

<XXXX m. {mėnuo} mėn.>

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
P.O. Box 31  
5830 AA Boxmeer  
Olandija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
P.O. Box 31  
5830 AA Boxmeer  
Olandija

**B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS  
AR APRIBOJIMAI**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS  
NAUDOJIMO**

Nėra.

**D. DUOMENYS APIE DLK**

Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedas

Farmakologiškai veikli medžiaga	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
dl- $\alpha$ -tokoferolio acetatas <sup>a</sup> (Vitaminas E)	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	
Kalio chloridas <sup>b</sup> (E508)	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	
Kalio dihidrofosfatas <sup>c</sup> (E340i)	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	
Natrio chloridas <sup>d</sup>	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	
Dinatrio hidrofosfatas <sup>e</sup> (E339ii)	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	
Polisorbatas 80 <sup>f</sup>	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	
Simetikonas <sup>g</sup> (Dimetikonas)	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	

<sup>a</sup> OJ No L122 of 12.05.99

<sup>b</sup> OJ No L272 of 25.10.96

<sup>c</sup> OJ No L272 of 25.10.96

<sup>d</sup> OJ No L290 of 5.12.95

<sup>e</sup> OJ No L272 of 25.10.96

<sup>f</sup> OJ No L290 of 5.12.95

<sup>g</sup> OJ No L290 of 5.12.95

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PORCILIS PORCOLI Diluvac Forte

### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

2 ml dozėje yra:

- F4ab (K88ab) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 9,0 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- F4ac (K88ac) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 5,4 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- F5 (K99) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 6,8 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- F6 (987P) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 7,1 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- LT toksoido	ne mažiau kaip 6,8 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,

<sup>1</sup> – vidutinis antikūnų titras (Ak), gautas vakcinavus pelę 1/20 paršavedės dozės.

dl- $\alpha$ -tokoferolio acetato 150 mg.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml (10 dozių).  
50 ml (25 dozės).  
100 ml (50 dozių).

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

### 6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Švirkšti 2 ml IM.

### 7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

### 8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pavojinga atsitiktinai iššvirkšti žmogui.

**9. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atkimšus sunaudoti per 3 val.

**10. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Neužšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer, Olandija

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/96/001/003 20 ml stiklinis

EU/2/96/001/006 20 ml PET

EU/2/96/001/004 50 ml stiklinis

EU/2/96/001/007 50 ml PET

EU/2/96/001/005 100 ml stiklinis

EU/2/96/001/008 100 ml PET

**15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Batch:...

**16. TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Išduodama su veterinarijos gydytojo receptu.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

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

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PORCILIS PORCOLI Diluvac Forte

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

2 ml dozėje yra:

- F4ab (K88ab) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 9,0 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- F4ac (K88ac) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 5,4 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- F5 (K99) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 6,8 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- F6 (987P) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 7,1 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- LT toksoido	ne mažiau kaip 6,8 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,

<sup>1</sup> – vidutinis antikūnų titras (Ak), gautas vakcinavus pelę 1/20 paršavedės dozės.dl- $\alpha$ -tokoferolio acetato 150 mg.**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml (10 dozių).

50 ml (25 dozės).

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Švirkšti 2 ml IM.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Pavojinga atsitiktinai iššvirkšti žmogui.

**9. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atkimšus sunaudoti per 3 val.

**10. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Neužšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer, Olandija

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/96/001/003 20 ml stiklinis

EU/2/96/001/006 20 ml PET

EU/2/96/001/004 50 ml stiklinis

EU/2/96/001/007 50 ml PET

**15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Batch:...

**16. TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Išduodama su veterinarijos gydytojo receptu.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PORCILIS PORCOLI Diluvac Forte

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

2 ml dozėje yra:

- F4ab (K88ab) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 9,0 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- F4ac (K88ac) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 5,4 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- F5 (K99) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 6,8 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- F6 (987P) žiuželinio adhezino	ne mažiau kaip 7,1 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,
- LT toksoido	ne mažiau kaip 6,8 log <sub>2</sub> Ak titras <sup>1</sup> ,

<sup>1</sup> – vidutinis antikūnų titras (Ak), gautas vakcinavus pelę 1/20 paršavedės dozės.

dl- $\alpha$ -tokoferolio acetato 150 mg.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml (50 dozių).

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Švirkšti 2 ml IM.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Pavojinga atsitiktinai iššvirkšti žmogui.

**9. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atkimšus sunaudoti per 3 val.

**10. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Neužšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer, Olandija

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/96/001/005 100 ml stiklinis

EU/2/96/001/008 100 ml PET

**15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Batch:...

**16. TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Išduodama su veterinarijos gydytojo receptu.

**17. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ**

20 ml buteliuko etiketė (tik EU/2/96/001/003 ir EU/2/96/001/006)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PORCILIS PORCOLI Diluvac Forte

**2. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

20 ml (10 dozių).

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

IM injekcija.

**4. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Batch:...

**6. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atkimšus sunaudoti per 3 val.

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

50 ml ir 100 ml buteliuko etiketė (tik EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/97/001/007 ir EU/2/96/001/008)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PORCILIS PORCOLI Diluvac Forte

**2. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml (25 dozės).  
100 ml (50 dozių).

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Švirkšti 2 ml IM.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Atkimšus sunaudoti per 3 val.

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**8. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**9. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer, Olandija

**10. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/96/001/004 50 ml stiklinis

EU/2/96/001/007 50 ml PET

EU/2/96/001/005 100 ml stiklinis

EU/2/96/001/008 100 ml PET

**11. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Batch:...

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

### PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

#### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PORCILIS PORCOLI Diluvac Forte injekcinė suspensija

#### 3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje vakcinos 2 ml dozėje yra F4ab (K88ab) žiuželinio adhezino, F4ac (K88ac) žiuželinio adhezino, F5 (K99) žiuželinio adhezino, F6 (987P) žiuželinio adhezino ir LT toksoido, sukuriančio atitinkamai vidutinį antikūnų titrą, ne mažesnę nei  $5,4 \log_2$  Ak titrą,  $6,8 \log_2$  Ak titrą,  $7,1 \log_2$  Ak titrą,  $6,8 \log_2$  Ak titrą, gautą vakcinavus pelę 1/20 paršavedės dozės. Imunogenai suspenduoti 150 mg dl- $\alpha$ -tokoferolio acetato.

#### 4. INDIKACIJA (-OS)

Paršeliams pasyviai imunizuoti, aktyviai imunizavus paršavedes ir pakaitines kiaulaites, norint pirmomis gyvenimo dienomis sumažinti paršelių gaišimą ir pasireiškiančius naujagimių enterotoksikozės klinikinius požymius, kuriuos sukelia žiuželiniai adhezini F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) arba F6 (987P) turinčios *E. coli*.

#### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

#### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

24 val. po vakcinavimo kiaulėms gali pasireikšti trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas  $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ , o kai kurioms kiaulėms net  $3\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Vakcinavimo dieną apie 10 % gyvulių gali būti mieguisti ir neturėti apetito, tačiau per 1–3 d. šie požymiai išnyksta. Maždaug 5 % gyvulių po vakcinavimo injekcijos vietoje gali atsirasti laikinas tynis ir paraudimas. Tynio skersmuo dažniausiai mažesnis nei 5 cm, tačiau kai kuriais atvejais gali susidaryti ir didesni tyniai. Kartais tynis ir paraudimas injekcijos vietoje gali išlikti iki 14 dienų.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

#### 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Paršavedei ar pakaitinei kiaulaitei švirkšti 2 ml vakcinos į kaklo raumenis už ausies.

Vakcinacijos schema:

*Pagrindinis vakcinavimas:* nevakcinuotos paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės turi būti vakcinuojamos likus 6–8 sav. iki numatomo paršiavimosi. Antrą kartą vakcinuojama po 4 sav.

*Revakcinacija:* viena dozė švirkščinama prieš kiekvieną paršiavimąsi, t. y. antroje paršingumo pusėje, geriausiai likus 2–4 sav. iki numatomo paršiavimosi.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

- Prieš naudojant vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros.
- Prieš naudojimą gerai suplakti.
- Naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas.
- Stengtis, kad nepatektų užkratas.
- Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti tamsioje vietoje 2–8 °C temperatūroje. Neužšaldyti.  
Atkimšus sunaudoti per 3 val.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, todėl nerekomenduotina 14 dienų iki vakcinacijos arba 14 dienų po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitas vakcinas.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Saugoti nuo vaikų.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Žiuželiniai adhezinais F4ab, F4ac, F5 ir F6 apsprendžia *E. coli*, sukeliančių naujagimių paršelių enterotoksikozę, prisitvirtinimą ir virulentiškumą. Norint sustiprinti ilgalaikio imuniteto susidarymą, šie imunogenai suspenduoti adjuvante. Naujagimiai paršeliai įgyja pasyvų imunitetą, atsigėrę vakcinuotų paršavedžių ar pakaitinių kiaulaičių krekenų.

Tik veterinariniam naudojimui.