

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Escherichia coli componenten:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriële adhesiefactor F4ab	≥ 9,0 log ₂ Al titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriële adhesiefactor F4ac	≥ 5,4 log ₂ Al titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriële adhesiefactor F5	≥ 6,8 log ₂ Al titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriële adhesiefactor F6	≥ 7,1 log ₂ Al titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT toxine	≥ 6,8 log ₂ Al titer ¹

¹ Gemiddelde antilichaam titer (Al) verkregen na vaccinatie van muizen met een 1/20 zeugendosis.

Adjuvantia:

dl- α -tocoferol acetaat 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Simeticon emulsie
Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Water voor injecties

Waterige, witte tot bijna witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken (zeugen en gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de passieve immunisatie van biggen via actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van sterfte en klinische verschijnselen zoals diarree als gevolg van neonatale enterotoxicoze gedurende de eerste levensdagen, veroorzaakt door de *E. coli* stammen die de fimbriële adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , Sloomheid ² , Verminderde voeropname ² ; Reactie op de injectieplaats ³
--	---

¹ Tot 3 °C, tot 1 dag na vaccinatie.

² Tot 3 dagen na vaccinatie.

³ Trekt binnen 14 dagen weg, af en toe met een diameter groter dan 5 cm.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen om geen ander vaccin toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na de vaccinatie met dit product. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het vaccin op kamertemperatuur (15 - 25 °C) laten komen en goed schudden voor gebruik. Gebruik steriele spuit en naalden. Voorkom contaminatie.

Intramusculair gebruik.

Dien per dier één dosis (2 ml) toe door intramusculaire injectie in de nek achter het oor van zeugen en gelten.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten die nog niet eerder met dit middel zijn gevaccineerd, moeten bij voorkeur 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum worden gevaccineerd, gevolgd door een tweede vaccinatie 4 weken later.

Herhalingsvaccinatie:

Een herhalingsvaccinatie dient tijdens de tweede helft van elke opvolgende dracht te worden toegediend, bij voorkeur 2 tot 4 weken voor de verwachte werpdatum.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “Bijwerkingen”.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB02

De fimbriële adhesiefactoren F4ab, F4ac, F5 en F6 zijn verantwoordelijk voor de virulentie van *E. coli* stammen die neonatale enterotoxicoze bij biggen veroorzaken. Deze antigenen zijn opgenomen in een adjuvans om een langdurige stimulatie van de immuniteit te verkrijgen. Via het colostrum worden de biggen van gevaccineerde zeugen en gelten passief geïmmuniseerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen (hydrolytisch type I) of 1 PET flacon van 20, 50 of 100 ml, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/96/001/003-008

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 februari 1996

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

<i>E. coli</i> :	F4ab fimbriële adhesiefactor	$\geq 9,0 \log_2$ Al titer ¹
	F4ac fimbriële adhesiefactor	$\geq 5,4 \log_2$ Al titer ¹
	F5 fimbriële adhesiefactor	$\geq 6,8 \log_2$ Al titer ¹
	F6 fimbriële adhesiefactor	$\geq 7,1 \log_2$ Al titer ¹
	LT toxine	$\geq 6,8 \log_2$ Al titer ¹

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

100 ml (50 doses)

4. DOELDIERSOORTEN

Varken (zeugen en gelten).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 3 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermd(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN of PET FLACON ETIKET (100 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

<i>E. coli</i> :	F4ab fimbriële adhesiefactor	$\geq 9,0 \log_2$ Al titer ¹
	F4ac fimbriële adhesiefactor	$\geq 5,4 \log_2$ Al titer ¹
	F5 fimbriële adhesiefactor	$\geq 6,8 \log_2$ Al titer ¹
	F6 fimbriële adhesiefactor	$\geq 7,1 \log_2$ Al titer ¹
	LT toxine	$\geq 6,8 \log_2$ Al titer ¹

100 ml (50 doses)

3. DOELDIERSOORTEN

Varken (zeugen en gelten).

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 3 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

GLAZEN of PET FLACON ETIKET (20, 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Porcoli DF



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

E. coli: fimbriële adhesiefactoren, LT toxine

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 3 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Escherichia coli componenten:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriële adhesiefactor F4ab	≥ 9,0 log ₂ Al titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriële adhesiefactor F4ac	≥ 5,4 log ₂ Al titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriële adhesiefactor F5	≥ 6,8 log ₂ Al titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriële adhesiefactor F6	≥ 7,1 log ₂ Al titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT toxine	≥ 6,8 log ₂ Al titer ¹

¹ Gemiddelde antilichaam titer (Al) verkregen na vaccinatie van muizen met een 1/20 zeugendosis.

Adjuvantia:

dl- α -tocoferol acetaat 150 mg

Waterige, witte tot bijna witte suspensie.

3. Doeldiersoorten

Varken (zeugen en gelten).



4. Indicaties voor gebruik

Voor de passieve immunisatie van biggen via actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van sterfte en klinische verschijnselen zoals diarree als gevolg van neonatale enterotoxicoze gedurende de eerste levensdagen, veroorzaakt door de *E. coli* stammen die de fimbriële adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen om geen ander vaccin toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na de vaccinatie met dit product. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , Sloomheid ² , Verminderde voeropname ² ; Reactie op de injectieplaats ³
--	---

¹ Tot 3 °C, tot 1 dag na vaccinatie.

² Tot 3 dagen na vaccinatie.

³ Trekt binnen 14 dagen weg, af en toe met een diameter groter dan 5 cm.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dien per dier één dosis (2 ml) toe door intramusculaire injectie in de nek achter het oor van zeugen en gelten.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten die nog niet eerder met dit middel zijn gevaccineerd moeten bij voorkeur 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum worden gevaccineerd, gevolgd door een tweede vaccinatie 4 weken later.

Herhalingsvaccinatie:

Een herhalingsvaccinatie dient tijdens de tweede helft van elke opvolgende dracht te worden toegediend, bij voorkeur 2 tot 4 weken voor de verwachte werpdatum.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin op kamertemperatuur (15 - 25 °C) laten komen en goed schudden voor gebruik.

Gebruik steriele spuit en naalden. Voorkom contaminatie.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/96/001/003-008

Kartonnen doos met 1 glazen of 1 PET flacon van 20, 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Lietuva
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. Overige informatie

Vaccin dat tot doel heeft actieve immuniteit op te wekken in zeugen/gelten tegen *E. coli* stammen die de fimbriële adhesiefactoren F4ab, F4ac F5 en F6 tot expressie brengen, om zo passieve immuniteit bij de nakomelingen van gevaccineerde zeugen/gelten te verkrijgen.

De fimbriële adhesiefactoren F4ab, F4ac, F5 en F6 zijn verantwoordelijk voor de virulentie van *E. coli* stammen die neonatale enterotoxose bij biggen veroorzaken. Deze antigenen zijn opgenomen in een adjuvans om een langdurige stimulatie van de immuniteit te verkrijgen. Via het colostrum worden de biggen van gevaccineerde zeugen en gelten passief geïmmuniseerd.