

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Escherichia coli sastāvdaļas:

- *Escherichia coli*, fimbriālais adhezīns F4ab $\geq 9,0 \log_2$ Ab titrs¹
- *Escherichia coli*, fimbriālais adhezīns F4ac $\geq 5,4 \log_2$ Ab titrs¹
- *Escherichia coli*, fimbriālais adhezīns F5 $\geq 6,8 \log_2$ Ab titrs¹
- *Escherichia coli*, fimbriālais adhezīns F6 $\geq 7,1 \log_2$ Ab titrs¹
- *Escherichia coli*, LT toksoids $\geq 6,8 \log_2$ Ab titrs¹

¹ Vidējais antivielu titrs (Ab), kuru iegūst pēc peļu vakcinācijas ar 1/20 daļu no sivēnmātes devas.

Adjuvanti:

dl- α -tokoferola acetāts 150 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Polisorbāts 80
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Simetikona emulsija
Nātrijs hlorīds
Dinātrijs fosfāta dihidāts
Ūdens injekcijām

Balta vai gandrīz balta ūdens suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sivēnu pasīvai imunizācijai, veicot sivēnmāšu un jauncūku aktīvu imunizāciju, lai pirmajās dzīves dienās mazinātu mirstību un neonatālās enterotoksikozes klīniskās pazīmes, kuras ierosina *E. coli* celmi ar fimbriālajiem adhezīniem F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vai F6 (987P).

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ , apātija ² , Samazināta barības uzņemšana ² ; Reakcija injekcijas vietā ³
---	---

¹ Līdz 3 °C, līdz 1 dienai pēc vakcinācijas.

² Līdz 3 dienām pēc vakcinācijas.

³ Izzūd 14 dienu laikā, diametrs dažreiz var pārsniegt 5 cm.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Tādēļ ieteicams neievadīt citas vakcīnas 14 dienas pirms un pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C) un rūpīgi saskalināt. Lietot sterilas šļirci un adatas. Nepieļaut piesārņošanu.

Intramuskulārai lietošanai.

Katrai sivēnmātei/jauncūkai ievadīt vienu devu (2 ml) intramuskulāras injekcijas veidā kakla apvidū aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: Sivēnmātes/jauncūkas, kuras iepriekš nav vakcinētas ar šo vakcīnu, ieteicams vakcinēt 6 – 8 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām, otro injekciju ievadīt pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija: Vienu revakcināciju veic katras nākamās grūsnības otrajā pusē, ieteicams 2 – 4 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas apakšpunktā “Blakusparādības”.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI09AB02

Fimbriālie adhezīni F4ab, F4ac, F5, un F6 nodrošina to *E. coli* celmu adhēziju un virulenci, kuri izraisa neonatālo enterotoksikozi sivēniem. Šie imunogēni ir iestrādāti adjuvantā, lai pagarinātu imunitātes stimulāciju. Jaundzimušie sivēni iegūst pasīvo imunitāti, uzņemot vakcinēto sivēnmāšu/jauncūku pirmpienu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 1 stikla (hidrolītiskais, I tipa) vai 1 PET flakonu ar 20, 50 vai 100 ml ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un kodētu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/96/001/003-008

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/02/1996

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

2 ml devā satur:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbriālais adhezīns	≥ 9,0 log ₂ Ab titrs
F4ac fimbriālais adhezīns	≥ 5,4 log ₂ Ab titrs
F5 fimbriālais adhezīns	≥ 6,8 log ₂ Ab titrs
F6 fimbriālais adhezīns	≥ 7,1 log ₂ Ab titrs
LT toksoīds	≥ 6,8 log ₂ Ab titrs

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 3 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA vai PET FLAKONA MARKĒJUMS (100 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

2 ml devā satur:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbriālais adhezīns	≥ 9,0 log ₂ Ab titrs
F4ac fimbriālais adhezīns	≥ 5,4 log ₂ Ab titrs
F5 fimbriālais adhezīns	≥ 6,8 log ₂ Ab titrs
F6 fimbriālais adhezīns	≥ 7,1 log ₂ Ab titrs
LT toksoīds	≥ 6,8 log ₂ Ab titrs

100 ml (50 devas)

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 3 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA vai PET FLAKONA MARKĒJUMS (20, 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Porcoli DF



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

E. coli: fimbriālais adhezīns, LT toksoids

20 ml (10 devas)

50 ml (25 devas)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 3 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Escherichia coli sastāvdaļas:

- *Escherichia coli*, fimbriālais adhezīns F4ab $\geq 9,0 \log_2$ Ab titrs¹
- *Escherichia coli*, fimbriālais adhezīns F4ac $\geq 5,4 \log_2$ Ab titrs¹
- *Escherichia coli*, fimbriālais adhezīns F5 $\geq 6,8 \log_2$ Ab titrs¹
- *Escherichia coli*, fimbriālais adhezīns F6 $\geq 7,1 \log_2$ Ab titrs¹
- *Escherichia coli*, LT toksoids $\geq 6,8 \log_2$ Ab titrs¹

¹ Vidējais antivielu titrs (Ab), kuru iegūst pēc peļu vakcinācijas ar 1/20 daļu no sivēnmātes devas.

Adjuvantī:

dl- α -tokoferola acetāts 150 mg

Balta vai gandrīz balta ūdens suspensija.

3. Mērķsugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).



4. Lietošanas indikācijas

Sivēnu pasīvai imunizācijai, veicot sivēnmāšu/jauncūku aktīvu imunizāciju, lai pirmajās dzīves dienās mazinātu sivēnu mirstību un neonatālās enterotoksikozes klīniskās pazīmes, piemēram, diareju, kuras ierosina *E. coli* celmi ar izteiktiem fimbriālajiem adhezīniem F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vai F6 (987P).

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Tādēļ ir ieteicams neievadīt citas vakcīnas 14 dienas pirms un pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Nav novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas apakšpunktā “Blakusparādības”.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ , apātija ² , Samazināta barības uzņemšana ² , Reakcija injekcijas vietā ³
---	---

¹ Līdz 3 °C, līdz 1 dienai pēc vakcinācijas.

² Līdz 3 dienām pēc vakcinācijas.

³ Izzūd 14 dienu laikā, diametrs dažreiz var pārsniegt 5 cm.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Katrai sivēnmātei/jauncūkai ievadīt vienu devu (2 ml) intramuskulāras injekcijas veidā kakla apvidū aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: Sivēnmātes/jauncūkas, kuras iepriekš nav vakcinētas ar šo vakcīnu, ieteicams vakcinēt 6 – 8 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām, otro injekciju ievadīt pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija: vienu revakcināciju veic katras nākamās grūsnības otrajā pusē, ieteicams 2 – 4 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C) un rūpīgi saskalināt. Lietot sterilas šļirces un adatas. Nepieļaut piesārņošanu.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/96/001/003-008

Kartona kastīte ar 1 stikla vai 1 PET flakonu ar 20, 50 vai 100 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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. Cita informācija

Vakcīnas sīvēnmāšu un jauncūku aktīvās imunitātes stimulācijai, lai nodrošinātu to pēcnācēju pasīvo imunitāti pret *E. coli* celmiem ar fimbriālo adhezīnu F4ab, F4ac, F5 un F6 ekspresiju. Fimbriālie adhezīni F4ab, F4ac, F5, un F6 nodrošina to *E. coli* celmu adhēziju un virulenci, kuri izraisa neonatālo enterotoksikozi sīvēniem. Šie imunogēni ir iestrādāti adjuvantā, lai pagarinātu imunitātes stimulāciju. Jaundzimušie sīvēni iegūst pasīvo imunitāti, uzņemot vakcinēto sīvēnmāšu/jauncūku pirmpienu.