

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte szuszpenziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Escherichia coli összetevők:

- *Escherichia coli*, F4ab fimbria adhezin $\geq 9,0 \log_2$ Ea titer¹
- *Escherichia coli*, F4ac fimbria adhezin $\geq 5,4 \log_2$ Ea titer¹
- *Escherichia coli*, F5 fimbria adhezin $\geq 6,8 \log_2$ Ea titer¹
- *Escherichia coli*, F6 fimbria adhezin $\geq 7,1 \log_2$ Ea titer¹
- *Escherichia coli*, LT toxoid $\geq 6,8 \log_2$ Ea titer¹

¹ Átlagos ellenanyag-titer (Ea), melyet a sertés adagjának 1/20 részével vakcinázott egereken határoztak meg.

Adjuvánsok:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Poliszorbát 80
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Szimetikon emulzió
Nátrium-klorid
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Víz injekciós célra

Vízszerű, fehér – törtfehér szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (koca és kocasüldő).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Malacok passzív immunizálására a kocák/süldők aktív immunizálásával az újszülöttkori enterotoxikózis okozta elhullás és a klinikai tünetek, például a hasmenés csökkentésére az élet első napjaiban, olyan esetben, amelyet az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbriális adhezinek expresszálo *E. coli* törzsek okoznak.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sértés (koca és kocasüldő):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ , bágyadtság ² , Csökkent takarmány felvétel ² , A beadás helyén kialakuló reakció ³
--	---

¹ Legfeljebb 3 °C, legtovább a vakcinázás után egy napig.

² A vakcinázás után legfeljebb 3 napig.

³ 14 napon belül elmúlik, esetenként az 5 cm-es átmérőt meghaladhatja.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. Ezért nem javasolt más vakcina alkalmazása 14 nappal a készítménnyel történő vakcinázás előtt vagy után. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (15 – 25 °C) melegedni és alaposan fel kell rázni. Steril tűket és fecskendőket kell használni. El kell kerülni szennyeződés bevitelét.

Intramuskuláris alkalmazásra.

Állatonként (koca és kocasüldő) egy adagot (2 ml) kell intramuskulárisan, a fül mögött a nyak területén beadni.

Vakcinázási program

Alapimmunizálás: A még nem vakcinázott kocákat/kocasüldőket a várható ellés előtt 6-8 héttel kell vakcinázni, majd 4 hét múlva második oltás szükséges.

Emlékeztető oltás: Egyszeri újraoltás javasolt minden vemhesség második felében, lehetőleg 2-4 héttel a várható ellés előtt.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nincs a „Mellékhatások” szakszban leírtaktól eltérő nemkívánatos hatás.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB02.

Az F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbria adhezinek felelősek a malacok újszülöttkori enterotoxikózisát okozó *E. coli* törzsek megtelepedéséért és virulenciájáért. A vakcina az antigéneket az elnyújtott immun hatás érdekében adjuvált formában tartalmazza. A vakcinázott kocáktól/kocasüldőktől származó utódok passzív védettségüket a kolosztrummal kapják meg.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 db 20, 50 vagy 100 ml-es halogénbutil gumidugóval fedett, színkódos alumíniumkupakkal zárt injekciós üveg (I-es hidrolitikai osztály) vagy PET flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/96/001/003-008

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996 02 29

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

E. coli:

- | | |
|------------------------|----------------------------|
| - F4ab fimbria adhezin | $\geq 9,0 \log_2$ Ea titer |
| - F4ac fimbria adhezin | $\geq 5,4 \log_2$ Ea titer |
| - F5 fimbria adhezin | $\geq 6,8 \log_2$ Ea titer |
| - F6 fimbria adhezin | $\geq 7,1 \log_2$ Ea titer |
| - LT toxoid | $\geq 6,8 \log_2$ Ea titer |

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (koca és kocasüldő).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztoóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg vagy PET flakon (100 ml) címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

E. coli:

- | | |
|------------------------|----------------------------|
| - F4ab fimbria adhezín | $\geq 9,0 \log_2$ Ea titer |
| - F4ac fimbria adhezín | $\geq 5,4 \log_2$ Ea titer |
| - F5 fimbria adhezín | $\geq 6,8 \log_2$ Ea titer |
| - F6 fimbria adhezín | $\geq 7,1 \log_2$ Ea titer |
| - LT toxoid | $\geq 6,8 \log_2$ Ea titer |

100 ml (50 adag)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (koca és kocasüldő).

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eü.v.i.: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg vagy PET flakon (20, 50 ml) címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Porcoli DF



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

E. coli: fimbria adhezinek, LT toxoid

20 ml (10 adag)

50 ml (25 adag)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 órán belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Porcilis Porcoli Diluvac Forte szuszpenziós injekció sertések számára

2. Összetétel

A 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Escherichia coli összetevők:

- <i>Escherichia coli</i> , F4ab fimbria adhezin	$\geq 9,0 \log_2$ Ea titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , F4ac fimbria adhezin	$\geq 5,4 \log_2$ Ea titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , F5 fimbria adhezin	$\geq 6,8 \log_2$ Ea titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , F6 fimbria adhezin	$\geq 7,1 \log_2$ Ea titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ea titer ¹

¹ Átlagos ellenanyag-titer (Ea), melyet a sertés adagjának 1/20 részével vakcinázott egereken határoztak meg.

Adjuvánsok:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

Vízszerű, fehér – törtfehér szuszpenzió.

3. Céllátat fajok

Sertés (koca és kocasüldő).



4. Terápiás javallatok

Malacok passzív immunizálására a kocák/süldők aktív immunizálásával az újszülöttkori enterotoxikózis okozta elhullás és a klinikai tünetek, például a hasmenés csökkentésére az élet első napjaiban, olyan esetben, amelyet az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbriális adhezinek expresszálo E. coli törzsek okoznak.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. Ezért nem javasolt más vakcina alkalmazása 14 nappal a készítménnyel történő vakcinázás előtt vagy után. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túlادagolás:

Nem figyeltek meg a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól eltérő nemkívánatos hatást.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sértés (koca és kocasüldő):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ , bágyadság ² , Csökkent takarmány felvétel ² , A beadás helyén kialakuló reakció ³
--	--

¹ Legfeljebb 3 °C, legtovább a vakcinázás után egy napig.

² A vakcinázás után legfeljebb 3 napig.

³ 14 napon belül elmúlik, esetenként az 5 cm-es átmérőt meghaladhatja.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Állatonként (koca/kocasüldő) egy adagot (2 ml) kell intramuszkulárisan, a fül mögött a nyak területén beadni.

Vakcinázási program:

Alapimmunizálás: A készítménnyel még nem vakcinázott kocákat/kocasüldőket lehetőleg a várható ellés előtt 6-8 héttel kell vakcinázni, majd 4 hét múlva második oltás is szükséges.

Emlékeztető oltás: Egyszeri újraoltás javasolt minden vemhesség második felében, lehetőleg 2-4 héttel a várható ellés előtt.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (15 – 25 °C) melegedni és alaposan fel kell rázni. Steril tűket és fecskendőket kell használni. El kell kerülni szennyeződés bevitelét.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/96/001/003-008

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

1 db 20, 50 vagy 100 ml-es injekciós üveg vagy PET flakon, kartondobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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. További információk

Ez a vakcina kocák/süldők aktív immunitásának kiváltására szolgál annak érdekében, hogy utódaik passzív immunitást kapjanak az F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbriális adhezineket expresszáló *E. coli* törzsekkel szemben.

Az F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbria adhezinek felelősek a malacok újszülöttkori enterotoxikózisát okozó *E. coli* törzsek megtelepedéséért és virulenciájáért. A vakcina az antigéneket az elnyújtott immun hatás érdekében adjuvánsához kötött formában tartalmazza. A vakcinázott kocáktól/kocasüldőktől származó utódok passzív védetségüket a kolosztrummal kapják meg.