

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Escherichia coli komponenty:

- *Escherichia coli*, fimbriální adhesin F4ab $\geq 9,0 \log_2$ Ab titr¹
- *Escherichia coli*, fimbriální adhesin F4ac $\geq 5,4 \log_2$ Ab titr¹
- *Escherichia coli*, fimbriální adhesin F5 $\geq 6,8 \log_2$ Ab titr¹
- *Escherichia coli*, fimbriální adhesin F6 $\geq 7,1 \log_2$ Ab titr¹
- *Escherichia coli*, LT toxoid $\geq 6,8 \log_2$ Ab titr¹

¹ Průměrný titr protilátek (Ab) dosažený po vakcinaci myší 1/20 dávky pro prasnici.

Adjuvans:

Tokoferol-acetát alfa 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Polysorbát 80
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Simetikon emulze
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

Vodná, bílá až téměř bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci selat prostřednictvím aktivní imunizace prasnic/prasniček za účelem snížení mortality a klinických příznaků, jako je průjem v důsledku neonatální enterotoxikózy během prvních dnů života způsobené kmeny *E. coli* s fimbriálními adhesiny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) nebo F6 (987P).

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice a prasničky):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ , apatie ² , Snížený příjem krmiva ² ; Reakce v místě injekčního podání ³
--	---

¹ Do 3 °C, až 1 den po vakcinaci.

² Po dobu až 3 dnů po vakcinaci.

³ Ustoupí do 14 dnů, občas může přesáhnout průměr 5 cm.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze používat během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu 14 dnů před nebo po vakcinaci tímto přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 – 25 °C) a důkladně protřepejte. Používejte sterilní stříkačky a jehly. Zabraňte kontaminaci.

Intramuskulární podání.

Podávejte jednu dávku (2 ml) na zvíře intramuskulární injekcí do krku v oblasti za uchem prasnic/prasniček.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: Prasnicím/prasničkám doposud nevakcinovaným tímto přípravkem se aplikuje jedna injekce nejlépe 6-8 týdnů před předpokládaným termínem porodu, následuje druhá aplikace 4 týdny po prvním podání.

Revakcinace: Jedna aplikace během druhé poloviny každé následné březosti, přednostně 2-4 týdny před předpokládaným termínem porodu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky mimo již zmíněné v bodě „Nežádoucí účinky“.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATC vet kód: QI09AB02

Fimbriální adhesiny F4ab, F4ac, F5 a F6 jsou zodpovědné za adhezi a virulenci kmenů *E.coli*, které u selat způsobují neonatální enterotoxikózu. Tyto imunogeny jsou včleněny do adjuvans pro navození prodloužené stimulace imunity. Novorozená selata získávají pasivní imunitu prostřednictvím kolostra od vakcinovaných prasnic/prasniček.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička s 1 skleněnou (hydrolytický typ I) nebo 1 PET injekční lahvičkou obsahující 20, 50 nebo 100 ml s halogenbutylovou gumovou zátkou a kódovaným hliníkovým pertlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/96/001/003-008

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {29/02/1996}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Na dávku 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbriální adhesin	≥ 9,0 log ₂ Ab titr
F4ac fimbriální adhesin	≥ 5,4 log ₂ Ab titr
F5 fimbriální adhesin	≥ 6,8 log ₂ Ab titr
F6 fimbriální adhesin	≥ 7,1 log ₂ Ab titr
LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ Ab titr

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/96/001/003 (20 ml skleněná injekční lahvička)
EU/2/96/001/006 (20 ml PET injekční lahvička)
EU/2/96/001/004 (50 ml skleněná injekční lahvička)
EU/2/96/001/007 (50 ml PET injekční lahvička)
EU/2/96/001/005 (100 ml skleněná injekční lahvička)
EU/2/96/001/008 (100 ml PET injekční lahvička)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ETIKETA SKLENĚNÁ NEBO PET INJEKČNÍ LAHVIČKA (100 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Na dávku 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbriální adhesin	≥ 9,0 log ₂ Ab titr
F4ac fimbriální adhesin	≥ 5,4 log ₂ Ab titr
F5 fimbriální adhesin	≥ 6,8 log ₂ Ab titr
F6 fimbriální adhesin	≥ 7,1 log ₂ Ab titr
LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ Ab titr

100 ml (50 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky)

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA SKLENĚNÁ NEBO PET INJEKČNÍ LAHVIČKA (20, 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Porcoli DF



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

E.coli: fimbriální adhesiny, LT toxoid

20 ml (10 dávek)

50 ml (25 dávek)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 hodin.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Escherichia coli komponenty:

- | | |
|---|---|
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhesin F4ab | ≥ 9,0 log ₂ Ab titr ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhesin F4ac | ≥ 5,4 log ₂ Ab titr ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhesin F5 | ≥ 6,8 log ₂ Ab titr ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhesin F6 | ≥ 7,1 log ₂ Ab titr ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid | ≥ 6,8 log ₂ Ab titr ¹ |

¹ Průměrný titr protilátek (Ab) dosažený po vakcinaci myší 1/20 dávky pro prasnici.

Adjuvans:

Tokoferol-acetát alfa 150 mg

Vodná, bílá až téměř bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice/prasničky).



4. Indikace pro použití

K pasivní imunizaci selat prostřednictvím aktivní imunizace prasnic/prasniček za účelem snížení mortality a klinických příznaků jako je průjem v důsledku neonatální enterotoxikózy během prvních dnů života způsobené kmeny *E. coli* s fimbriálními adhesiny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) nebo F6 (987P).

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze používat během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu 14 dnů před nebo po vakcinaci tímto přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky mimo již zmíněné v bodě „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice a prasničky):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ , apatie ² , Snížený příjem krmiva ² ; Reakce v místě injekčního podání ³
--	---

¹ Do 3 °C, až 1 den po vakcinaci.

² Po dobu až 3 dnů po vakcinaci.

³ Ustoupí do 14 dnů, občas může přesáhnout průměr 5 cm.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Podávejte jednu dávku (2 ml) na zvíře intramuskulární injekcí do krku v oblasti za uchem prasnic/prasniček.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: Prasnicím/prasničkám doposud nevakcinovaným tímto přípravkem se aplikuje jedna injekce nejlépe 6-8 týdnů před předpokládaným termínem porodu, následuje druhá aplikace 4 týdny po prvním podání

Revakcinace: Jedna aplikace během druhé poloviny každé následné březosti, přednostně 2-4 týdny před předpokládaným termínem porodu.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 – 25 °C) a důkladně protřepejte. Používejte sterilní stříkačky a jehly. Zabraňte kontaminaci.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/96/001/003-008

Kartonová krabička s 1 skleněnou nebo 1 PET injekční lahvičkou obsahující 20, 50 nebo 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Další informace

Vakcína stimulující aktivní imunitu prasnic/prasniček za účelem zajištění pasivní imunity jejich potomstva proti kmenům *E. coli*, které exprimují fimbriální adhesiny F4ab, F4ac, F5 a F6. Fimbriální adhesiny F4ab, F4ac, F5 a F6 jsou zodpovědné za adhezi a virulenci kmenů *E.coli*, které u selat způsobují neonatální enterotoxikózu. Tyto imunogeny jsou včleněny do adjuvans pro navození prodloužené stimulace imunity. Novorozená selata získávají pasivní imunitu prostřednictvím kolostra od vakcinovaných prasnic/prasniček.