

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis zu 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Escherichia coli Bestandteile:

- | | |
|--|---|
| - <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhesin F4ab | $\geq 9,0 \log_2$ Ak-Titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhesin F4ac | $\geq 5,4 \log_2$ Ak-Titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhesin F5 | $\geq 6,8 \log_2$ Ak-Titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhesin F6 | $\geq 7,1 \log_2$ Ak-Titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , LT Toxoid | $\geq 6,8 \log_2$ Ak-Titer ¹ |

¹ Mittlerer Antikörpertiter bei Mäusen nach Impfung mit 1/20 der für Schweine verwendeten Dosis.

Adjuvanzien:

dl- α -Tocopherolacetat 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simethicon Emulsion
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Wässrige, weiße bis weißliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Passive Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung der Sauen/Jungsauen zur Verringerung von Mortalität und klinischen Symptomen wie Durchfall aufgrund neonataler Enterotoxikose während der ersten Lebenstage, sofern durch *E. coli*-Stämme, die die Fimbrienadhesine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P) exprimieren, verursacht.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ , Mattigkeit ² , Reduzierte Futteraufnahme ² ; Reaktion an der Injektionsstelle ³
--	--

¹ Bis zu 3 °C, für bis zu 1 Tag nach der Impfung.

² Für bis zu 3 Tage nach der Impfung.

³ Bildet sich innerhalb von 14 Tagen zurück, kann gelegentlich einen Durchmesser von 5 cm überschreiten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) zu bringen und kräftig zu schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Einbringen von Verunreinigungen vermeiden.

Intramuskuläre Anwendung.

Eine Dosis (2 ml) pro Tier durch intramuskuläre Injektion in den Nacken im Bereich des Ohrgrundes von Sauen/Jungsauen verabreichen.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Bei Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, sollte eine Impfung 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen, gefolgt von einer zweiten Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen: Eine einmalige Wiederholungsimpfung sollte in der zweiten Hälfte jeder nachfolgenden Trächtigkeit erfolgen, bevorzugt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Außer den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Reaktionen wurden keine weiteren Symptome beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB02

Die Fimbrienadhesine F4ab, F4ac, F5 und F6 sind verantwortlich für die Adhäsion und die Virulenz der *E. coli* Stämme, welche neonatale Enterotoxikose (Colidiarrhoe) bei Ferkeln auslösen. Die Antigene befinden sich in einem Adjuvans, um eine verlängerte Stimulierung der Immunität zu fördern. Neugeborene Ferkel erlangen durch die Aufnahme des Kolostrums geimpfter Sauen oder Jungsauen eine passive Immunität.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit einer 20, 50 oder 100 ml Durchstechflasche aus Glas (hydrolytische Klasse Typ I) oder PET, verschlossen mit einem Halogenbutylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/96/001/003-008

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/02/1996

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Pro Dosis zu 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab Fimbrienadhesin	$\geq 9,0 \log_2$ Ak-Titer ¹
F4ac Fimbrienadhesin	$\geq 5,4 \log_2$ Ak-Titer ¹
F5 Fimbrienadhesin	$\geq 6,8 \log_2$ Ak-Titer ¹
F6 Fimbrienadhesin	$\geq 7,1 \log_2$ Ak-Titer ¹
LT Toxoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ak-Titer ¹

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)

50 ml (25 Dosen)

100 ml (50 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGNUMMERN

EU/2/96/001/003 (20 ml Glas-Behältnis)
EU/2/96/001/006 (20 ml PET-Behältnis)
EU/2/96/001/004 (50 ml Glas-Behältnis)
EU/2/96/001/007 (50 ml PET-Behältnis)
EU/2/96/001/005 (100 ml Glas-Behältnis)
EU/2/96/001/008 (100 ml PET-Behältnis)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**GLAS oder PET BEHÄLTNIS ETIKETT (100 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Pro Dosis zu 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab Fimbrienadhesin	$\geq 9,0 \log_2$ Ak-Titer ¹
F4ac Fimbrienadhesin	$\geq 5,4 \log_2$ Ak-Titer ¹
F5 Fimbrienadhesin	$\geq 6,8 \log_2$ Ak-Titer ¹
F6 Fimbrienadhesin	$\geq 7,1 \log_2$ Ak-Titer ¹
LT Toxoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ak-Titer ¹

100 ml (50 Dosen)

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet International B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

GLAS oder PET ETIKETT BEHÄLTNIS (20, 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilos Porcoli DF



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

E. coli: Fimbrienadhesine, LT Toxoid

20 ml (10 Dosen)

50 ml (25 Dosen)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis Porcoli Diluvac Forte Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede Dosis zu 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Escherichia coli Bestandteile:

- | | |
|--|--|
| - <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhesin F4ab | ≥ 9,0 log ₂ Ak-Titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhesin F4ac | ≥ 5,4 log ₂ Ak-Titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhesin F5 | ≥ 6,8 log ₂ Ak-Titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhesin F6 | ≥ 7,1 log ₂ Ak-Titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , LT Toxoid | ≥ 6,8 log ₂ Ak-Titer ¹ |

¹ Mittlerer Antikörpertiter bei Mäusen nach Impfung mit 1/20 der für Schweine verwendeten Dosis.

Adjuvanzen:

dl- α -Tocopherolacetat 150 mg

Wässrige, weiße bis weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).



4. Anwendungsgebiete

Passive Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung der Sauen/Jungsauen zur Verringerung von Mortalität und klinischen Symptomen wie Durchfall aufgrund neonataler Enterotoxikose während der ersten Lebenstage, sofern durch *E. coli*-Stämme, die die Fimbrienadhesine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P) exprimieren, verursacht.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Außer den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Reaktionen wurden keine weiteren Symptome beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ , Mattigkeit ² , Reduzierte Futteraufnahme ² ; Reaktion an der Injektionsstelle ³
--	--

¹ Bis zu 3 °C, für bis zu 1 Tag nach der Impfung.

² Für bis zu 3 Tage nach der Impfung.

³ Bildet sich innerhalb von 14 Tagen zurück, kann gelegentlich einen Durchmesser von 5 cm überschreiten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Eine Dosis (2 ml) pro Tier durch intramuskuläre Injektion in den Nacken im Bereich des Ohrgrundes von Sauen/Jungsauen verabreichen.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Bei Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, sollte eine Impfung 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen, gefolgt von einer zweiten Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen: Eine einmalige Wiederholungsimpfung sollte in der zweiten Hälfte jeder nachfolgenden Trächtigkeit erfolgen, bevorzugt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) zu bringen und kräftig zu schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Einbringen von Verunreinigungen vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/96/001/003-008

Faltschachtel mit einer 20, 50 oder 100 ml Durchstechflasche aus Glas oder PET.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Tel: + 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

Tηλ: + 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

Tηλ: + 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. Weitere Informationen

Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um bei den Nachkommen eine passive Immunität gegen *E. coli* Stämme, die die Fimbrienadhesine F4ab, F4ac, F5 und F6 exprimieren, zu erreichen.

Die Fimbrienadhesine F4ab, F4ac, F5 und F6 sind verantwortlich für die Adhäsion und die Virulenz der *E. coli* Stämme, welche neonatale Enterotoxikose (Colidiarrhoe) bei Ferkeln auslösen. Die Antigene befinden sich in einem Adjuvans, um eine verlängerte Stimulierung der Immunität zu fördern. Neugeborene Ferkel erlangen durch die Aufnahme des Kolostrums geimpfter Sauen oder Jungsauen eine passive Immunität.