

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2-ml odmerek vsebuje:

Učinkovine:

Sestavine *Escherichia coli*:

- *Escherichia coli* fimbrijski adhezin F4ab $\geq 9,0 \log_2$ titra protiteles¹
- *Escherichia coli* fimbrijski adhezin F4ac $\geq 5,4 \log_2$ titra protiteles¹
- *Escherichia coli* fimbrijski adhezin F5 $\geq 6,8 \log_2$ titra protiteles¹
- *Escherichia coli* fimbrijski adhezin F6 $\geq 7,1 \log_2$ titra protiteles¹
- *Escherichia coli* toksoid LT $\geq 6,8 \log_2$ titra protiteles¹

¹srednji titer protiteles po cepljenju miši z 1/20 odmerka za svinje.

Dodatki:

dl-alfa-tokoferilacetat 150 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
polisorbat 80
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
simetikon, emulzija
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
voda za injekcije

Vodna, bela do skoraj bela suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pasivna imunizacija pujskov z aktivno imunizacijo svinj ali mladice. S tem se zmanjša smrtnost in klinični znaki, kot je driska zaradi neonatalne enterotoksikoze prve dni po rojstvu, ki jo povzročajo sevi *E. coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ali F6 (987P).

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči (svinje in mladice):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	povišanje telesne temperature ¹ , ravnodušnost ² ; zmanjšan vnos hrane ² ; reakcija na mestu injiciranja ³
--	--

¹ do 3 °C, do 1 dan po cepljenju.

² do 3 dni po cepljenju.

³ umiri se v 14 dneh, lahko občasno preseže premer 5 cm.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom. Zato odsvetujemo uporabo katerega koli cepiva v obdobju 14 dni pred ali po cepljenju s tem cepivom. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pred uporabo cepivo ogrejte na sobno temperaturo (15 - 25 °C) in dobro pretresite.

Uporabite sterilne brizge in igle. Izogibajte se vnosu kontaminacije.

Intramuskularna uporaba.

Svinjam in mladice intramuskularno dajte 1 odmerek (2 ml) cepiva na žival v vrat v predel za ušesom.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje: svinjam in mladitvam, ki s tem cepivom še niso bile cepljene, je najbolje dati prvi odmerek 6 do 8 tednov pred pričakovano prasiatvijo in drugi odmerek 4 tedne pozneje.

Revakcinacija: en odmerek v drugi polovici vsake naslednje brejosti, najbolje 2 do 4 tedne pred pričakovano prasiatvijo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Niso bili opaženi nobeni drugi neželeni učinki, razen tistih, ki so bili opaženi in omenjeni v poglavju »Neželeni dogodki«.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QI09AB02

Fimbrijski adhezini F4ab, F4ac, F5 in F6 povzročajo adhezijo in virulenco sevov *E. coli*, ki so povzročitelji neonatalne enterotoksikoze pujskov. Ti imunogeni so vgrajeni v adjuvans, da bi okrepili podaljšano stimulacijo imunosti. Novorojeni pujski pridobijo pasivno imunost z zaužitjem kolostruma cepljenih svinj/mladic.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 ure.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo (hidrolitične skupine I) ali 1 vialo iz PET po 20, 50 ali 100 ml z zamaškom iz halogenobutilne gume in aluminijasto zaporko s šifro.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/96/001/003-008

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29/02/1996

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

V odmerku po 2 ml:

<i>E. coli</i> : fimbrijski adhezin F4ab	≥ 9,0 log ₂ titra protiteles
fimbrijski adhezin F4ac	≥ 5,4 log ₂ titra protiteles
fimbrijski adhezin F5	≥ 6,8 log ₂ titra protiteles
fimbrijski adhezin F6	≥ 7,1 log ₂ titra protiteles
toksoid LT	≥ 6,8 log ₂ titra protiteles

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (svinje in mladice).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karence: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 3 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

{Nalepke na vialah iz stekla ali PET (100 ml)}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

V odmerku po 2 ml:

<i>E. coli</i> : fimbrijski adhezin F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ titra protiteles
fimbrijski adhezin F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ titra protiteles
fimbrijski adhezin F5	$\geq 6,8 \log_2$ titra protiteles
fimbrijski adhezin F6	$\geq 7,1 \log_2$ titra protiteles
toksoid LT	$\geq 6,8 \log_2$ titra protiteles

100 ml (50 odmerkov)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (svinje in mladice).

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karence: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 3 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{Nalepke na vialah iz stekla ali PET po 20 ali 50 ml }

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Porcoli DF



2. KOLIČINA UČINKOVIN

E. coli: fimbrijski adhezin, toksoid LT

20 ml (10 odmerkov)

50 ml (25 odmerkov)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 3 urah.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspenzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak 2-ml odmerek vsebuje:

Učinkovine:

Sestavine *Escherichia coli*:

- | | |
|---|--|
| - <i>Escherichia coli</i> fimbrijski adhezin F4ab | ≥ 9,0 log ₂ titra protiteles ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> fimbrijski adhezin F4ac | ≥ 5,4 log ₂ titra protiteles ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> fimbrijski adhezin F5 | ≥ 6,8 log ₂ titra protiteles ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> fimbrijski adhezin F6 | ≥ 7,1 log ₂ titra protiteles ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> toksoid LT | ≥ 6,8 log ₂ titra protiteles ¹ |

¹srednji titer protiteles po cepljenju miši z 1/20 odmerka za svinje.

Dodatki:

dl-alfa-tokoferilacetat 150 mg

Vodna, bela do skoraj bela suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice).



4. Indikacije

Pasivna imunizacija pujskov z aktivno imunizacijo svinj ali mladice. S tem se zmanjša smrtnost in klinični znaki, kot je driska zaradi neonatalne enterotoksikoze prve dni po rojstvu, ki jo povzročajo sevi *E. coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ali F6 (987P).

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Brelost:

Lahko se uporablja v obdobju brelosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom. Zato odsvetujemo uporabo katerega koli cepiva v obdobju 14 dni pred ali po cepljenju s tem cepivom. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Niso bili opaženi nobeni drugi neželeni učinki, razen tistih, ki so bili opaženi in omenjeni v poglavju »Neželeni dogodki«.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Prašiči (svinje in mladice):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	povišanje telesne temperature ¹ , ravnodušnost ² ; zmanjšan vnos hrane ² ; reakcija na mestu injiciranja ³
--	--

¹ do 3 °C, do 1 dan po cepljenju.

² do 3 dni po cepljenju.

³ umiri se v 14 dneh, lahko občasno preseže premer 5 cm.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Svinjam in mladice intramuskularno dajte 1 odmerek (2 ml) cepiva na žival v vrat v predel za ušesom.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje: svinjam in mladice, ki s tem cepivom še niso bile cepljene, je najbolje dati prvi odmerek 6 do 8 tednov pred pričakovano prasiatvijo in drugi odmerek 4 tedne pozneje.

Revakcinacija: en odmerek v drugi polovici vsake naslednje brelosti, najbolje 2 do 4 tedne pred pričakovano prasiatvijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo cepivo ogrejte na sobno temperaturo (15 - 25 °C) in dobro pretresite. Uporabite sterilne brizge in igle. Izogibajte se vnosu kontaminacije.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 ure.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/96/001/003-008

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo (hidrolitične skupine I) ali 1 vialo iz PET po 20, 50 ali 100 ml z zamaškom iz halogenobutilne gume in aluminijasto zaporko s šifro.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktne podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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. Druge informacije

Cepivo za spodbujanje aktivne imunosti svinj ali mladice za razvoj pasivne imunosti potomcev proti sevom *E.coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab, F4ac, F5 in F6.

Fimbrijski adhezini F4ab, F4ac, F5 in F6 povzročajo adhezijo in virulenco sevov *E. coli*, ki so povzročitelji neonatalne enterotoksikoze pujskov. Ti imunogeni so vgrajeni v adjuvans, da bi okrepili

podaljšano stimulacijo imunosti. Novorojeni pujski pridobijo pasivno imunost z zaužitjem kolostruma cepljenih svinj/mladic.