

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Komponenty *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F4ab	≥ 9,0 log ₂ Ab titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F4ac	≥ 5,4 log ₂ Ab titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F5	≥ 6,8 log ₂ Ab titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F6	≥ 7,1 log ₂ Ab titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ Ab titer ¹

¹ Priemerný titer protilátok (Ab) získaný po vakcinácii myši s 1/20 dávky pre prasnicu

Adjuvans:

dl- α -tokoferol-acetát 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polysorbát 80
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Simetikónová emulzia
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát
Voda na injekcie

Biela až takmer biela vodná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (prasnice a prasničky).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na pasívnu imunizáciu prasiatok prostredníctvom aktívnej imunizácie prasníc/prasničiek za účelom zníženia úmrtnosti a klinických príznakov, ako je hnačka spôsobená neonatálnou enterotoxikózou počas prvých dní života, vyvolaná kmeňmi *E.coli*, ktoré exprimujú fimbriálne adhezíny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P).

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané (prasnice a prasničky):

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	zvýšená teplota ¹ , nevšímavosť, znížený príjem potravy ² , reakcia v mieste vpichu ³
---	--

¹ Do 3 °C, maximálne 1 deň po vakcinácii.

² Do 3 dní po vakcinácii.

³ Ustúpi v priebehu 14 dní, príležitostne môže presiahnuť priemer 5 cm.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Preto sa neodporúča podávať žiadne iné vakcíny počas 14 dní pred alebo po vakcinácii týmto liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25 °C) a dôkladne pretrepať. Použiť sterilné striekačky a ihly. Zabráňte kontaminácii.

Intramuskulárne použitie.

Podat' jednu dávku (2 ml) na zviera intramuskulárnou injekciou do krku v oblasti za uchom prasníc/prasničiek.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia: Prasniciam/prasničkám, ktoré ešte neboli vakcinované týmto liekom, podať injekciu najlepšie 6-8 týždňov pred predpokladaným dátumom pôrodu a druhú injekciu o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna revakcinácia sa má vykonať v druhej polovici každej nasledujúcej gravidity, najlepšie 2-4 týždne pred predpokladaným dátumom pôrodu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Okrem nežiaducich účinkov uvedených v časti „Nežiaduce účinky“, neboli pozorované žiadne ďalšie nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AB02

Fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6 sú zodpovedné za adhéziu a virulenciu kmeňov *E.coli*, ktoré vyvolávajú neonatálnu enterotoxikózu u prasiatok. Tieto imunogény sú začlenené do adjuvansu s cieľom zvýšiť dlhodobú stimuláciu imunity. Novonarodené prasiatka získavajú pasívnu imunitu pitím kolostra od vakcinovaných prasníc/prasničiek.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka s 1 sklenenou (hydrolytický typ I) alebo 1 PET liekovkou s obsahom 20, 50 alebo 100 ml vakcíny s halogénbutylovou gumovou zátkou upevnenou farebne rozlíšeným hliníkovým viečkom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/96/001/003-008

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/02/1996

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Dávka 2 ml obsahuje:

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (prasnice a prasničky).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 3 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA SKLENENEJ alebo PET LIEKOVKY (100 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Dávka 2 ml obsahuje:

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

100 ml (50 dávok)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (prasnice a prasničky).

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 3 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA SKLENENEJ alebo PET LIEKOVKY (20, 50 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Porcoli DF



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

E.coli: fimbriálne adhezíny, LT toxoid

20 ml (10 dávok)

50 ml (25 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 3 hodín.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injekčná suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Komponenty *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F4ab	≥ 9,0 log ₂ Ab titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F4ac	≥ 5,4 log ₂ Ab titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F5	≥ 6,8 log ₂ Ab titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F6	≥ 7,1 log ₂ Ab titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ Ab titer ¹

¹ Priemerný titer protilátok (Ab) získaný po vakcinácii myši s 1/20 dávky pre prasnicu.

Adjuvans:

dl- α -tokoferol-acetát 150 mg

Biela až takmer biela vodná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané (prasnice a prasničky)



4. Indikácie na použitie

Na pasívnu imunizáciu prasiatok prostredníctvom aktívnej imunizácie prasníc/prasničiek za účelom zníženia úmrtnosti a klinických príznakov, ako je hnačka spôsobená neonatálnou enterotoxikózou počas prvých dní života, vyvolaná kmeňmi *E.coli*, ktoré exprimujú fimbriálne adhezíny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P).

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Preto sa neodporúča podávať žiadne iné vakcíny počas 14 dní pred alebo po vakcinácii týmto liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Okrem nežiaducich účinkov uvedených v časti „Nežiaduce účinky“, neboli pozorované žiadne ďalšie nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané (prasnice a prasničky):

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	zvýšená teplota ¹ , nevšímavosť znížený príjem potravy ² reakcia v mieste vpichu ³
---	---

¹ Do 3 °C, maximálne 1 deň po vakcinácii.

² Do 3 dní po vakcinácii.

³ Ustúpi v priebehu 14 dní, príležitostne môže presiahnuť priemer 5 cm.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Podat' jednu dávku (2 ml) pre zviera intramuskulárnou injekciou do krku v oblasti za uchom prasníc/prasničiek.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia: Prasniciam/prasničkám, ktoré ešte neboli predtým vakcinované týmto liekom, podať injekciu, najlepšie 6-8 týždňov pred predpokladaným dátumom pôrodu a následne druhú injekciu o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna revakcinácia sa má vykonať v druhej polovici každej nasledujúcej gravidity, najlepšie 2-4 týždne pred predpokladaným dátumom pôrodu.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25 °C) a dôkladne pretrepať.

Použiť sterilné striekačky a ihly.

Zabráňte sa kontaminácii.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/96/001/003-008

Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo 1 PET liekovkou s obsahom 20, 50 alebo 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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. Ďalšie informácie

Vakcína na stimuláciu aktívnej imunity prasníc/prasničiek s cieľom poskytnúť pasívnu imunitu ich potomstvu proti kmeňom *E.coli* exprimujúcim fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6. Fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6 sú zodpovedné za adhéziu a virulenciu kmeňov *E.coli*, ktoré vyvolávajú neonatálnu enterotoxikózu u prasiatok. Tieto imunogény sú začlenené do adjuvansu s cieľom zvýšiť dlhodobú stimuláciu imunity. Novonarodené prasiatka získavajú pasívnu imunitu pitím kolostra od vakcinovaných prasníc/prasničiek.