

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Escherichia coli komponendid:

- | | |
|---|---|
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalne adhesiin F4ab | ≥ 9,0 log ₂ Ab tiiter ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalne adhesiin F4ac | ≥ 5,4 log ₂ Ab tiiter ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalne adhesiin F5 | 6,8 log ₂ Ab tiiter ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalne adhesiin F6 | ≥ 7,1 log ₂ Ab tiiter ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , LT toksoid | ≥ 6,8 log ₂ Ab tiiter ¹ |

¹ Keskmine antikehade tiiter (Ab), mis on saadud hiire vaktsineerimisel 1/20 emise annusega.

Adjuvandid:

dl-α-tokoferoolatsetaat 150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Polüsorbaat 80
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Simetikooni emulsioon
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Süstevesi

Vesine valge kuni peaaegu valge suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (emis ja nooremis).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põrsaste passiivseks immuniseerimiseks emiste/nooremiste aktiivse immuniseerimise teel, et vähendada suremust ja kliinilisi tunnuseid, näiteks vastsündinute enterotoksikoosist põhjustatud kõhulahtisust põrsaste esimestel elupäevadel, mille põhjustajaks on *E. coli* tüved, mis ekspresseerivad fimbriaalseid adhesiine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ja F6 (987P).

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga (emis ja nooremis):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ , loidus ² Vähenenud söödavõtt ² Süstekoha reaktsioon ³
--	---

¹ Kuni 3 °C, kuni 1 päev pärast vaktsineerimist.

² Kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist.

³ Taandub 14 päeva jooksul, võib mõnikord olla läbimõõduga üle 5 cm.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu on soovitatav mitte manustada teisi vaktsiine 14 päeva enne või pärast selle vaktsiini manustamist. Otsus selle vaktsiini kasutamise kohta, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, tuleb igal erineval juhul eraldi teha.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne vaktsiini kasutamist lasta sellel soojeneda toatemperatuurini (15 °C ... 25 °C) ja loksutada enne kasutamist hoolikalt. Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu. Vältida saastumist.

Intramuskulaarne manustamine.

Manustada üks annus (2 ml) vaktsiini looma kohta intramuskulaarse süstina emise/nooremise kaela kõrvatagusesse piirkonda.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimiskuur: varem selle vaktsiiniga vaktsineerimata emistele/nooremistele manustada vaktsiin eelistatavalt 6...8 nädalat enne oodatavat poegimist ja teist korda 4 nädalat pärast esimest manustamist.

Kordusvaktsineerimine: iga järgneva tiinuse teises pooles teha üks kordusvaktsineerimine, eelistatavalt 2...4 nädalat enne oodatava poegimise kuupäeva.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Muid ebasoovitavaid mõjusid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed” ei ole täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AB02

Fimbriaalsed adhesiinid F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastutavad põrsaste neonataalset enterotoksikoosi põhjustava *E. coli* kinnitumisvõime ja virulentsuse eest. Need immunogeenid on seotud adjuvandiga, mis tagab immuunsuse stimuleerimise kestuse pikenemise. Vastsündinud põrsad omandavad passiivse immuunsuse vaktsineeritud emise/nooremise ternespiimaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on 1 klaasist viaal (hüdrolüütiline tüüp I) või 1 PET-viaal mahuga 20, 50 või 100 ml halogeenbutüülkummist punnkorgiga ja kodeeritud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/96/001/003-008

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.02.1996

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, süstesuspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

2 ml annus sisaldab:

<i>E. coli</i> : fimbriaalne adhesiin F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ Ab tiitrit
fimbriaalne adhesiin F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ Ab tiitrit
fimbriaalne adhesiin F5	$\geq 6,8 \log_2$ Ab tiitrit
fimbriaalne adhesiin F6	$\geq 7,1 \log_2$ Ab tiitrit
LT toksoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ab tiitrit

3. PAKENDI SUURUS

20 ml (10 annust)

50 ml (25 annust)

100 ml (50 annust)

4. LOOMALIIGID

Siga (emis ja nooremis).

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 3 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KLAASIVIAALI VÕI PET-VIAALI ETIKETT (100 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, süstesuspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

2 ml annus sisaldab:

<i>E. coli</i> : fimbriaalne adhesiin F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ Ab tiitrit
fimbriaalne adhesiin F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ Ab tiitrit
fimbriaalne adhesiin F5	$\geq 6,8 \log_2$ Ab tiitrit
fimbriaalne adhesiin F6	$\geq 7,1 \log_2$ Ab tiitrit
LT toksoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ab tiitrit

100 ml (50 annust)

3. LOOMALIIGID

Siga (emis ja nooremis).

4. MANUSTAMISVIISID

Intramuskulaarne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

6. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 3 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KLAASVIAALI või PET-VIAALI ETIKETT (20, 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Porcoli DF



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

E. coli: fimbriaalsed adhesiinid, LT toksoid

20 ml (10 annust)

50 ml (25 annust)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 3 tunni jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, süstesuspensioon sigadele

2. Koostis

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Escherichia coli komponendid:

- *Escherichia coli*, fimbriaalne adhesiin F4ab $\geq 9,0 \log_2$ Ab tiiter¹
- *Escherichia coli*, fimbriaalne adhesiin F4ac $\geq 5,4 \log_2$ Ab tiiter¹
- *Escherichia coli*, fimbriaalne adhesiin F5 $\geq 6,8 \log_2$ Ab tiiter¹
- *Escherichia coli*, fimbriaalne adhesiin F6 $\geq 7,1 \log_2$ Ab tiiter¹
- *Escherichia coli*, LT toksoid $\geq 6,8 \log_2$ Ab tiiter¹

¹ Keskmine antikehade tiiter (Ab), mis on saadud hiire vaktsineerimisel 1/20 emise annusega.

Adjuvandid:

dl- α -tokoferoolatsetaat 150 mg

Vesine valge kuni peaaegu valge suspensioon.

3. Loomaliigid

Siga (emis ja nooremis).



4. Näidustused

Põrsaste passiivseks immuniseerimiseks emiste/nooremiste aktiivse immuniseerimise teel, et vähendada suremust ja kliinilisi tunnuseid, näiteks vastsündinute enterotoksikoosist põhjustatud kõhulahtisust põrsaste esimestel elupäevadel, mille põhjustajaks on *E. coli* tüved, mis ekspresseerivad fimbriaalseid adhesiine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ja F6 (987P).

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu on soovitatav mitte manustada teisi vaktsiine 14 päeva enne või pärast selle vaktsiini manustamist. Otsus selle vaktsiini kasutamise kohta, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, tuleb igal erineval juhul eraldi teha.

Üleannustamine

Muid ebasoovitavaid mõjusid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed” ei ole täheldatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Siga (emis ja nooremis):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ , loidus ² Vähenenud söödavõtt ² Süstekoha reaktsioon ³
--	---

¹ Kuni 3 °C, kuni 1 päev pärast vaktsineerimist.

² Kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist.

³ Taandub 14 päeva jooksul, võib mõnikord olla läbimõõduga üle 5 cm.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Intramuskulaarne manustamine.

Manustada üks annus (2 ml) vaktsiini looma kohta intramuskulaarse süstina emise/nooremise kaela kõrvatagusesse piirkonda.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimiskuur: varem selle vaktsiiniga vaktsineerimata emistele/nooremistele manustada vaktsiin eelistatavalt 6...8 nädalat enne oodatavat poegimist ja teist korda 4 nädalat pärast esimest manustamist.

Kordusvaktsineerimine: iga järgneva tiinuse teises pooles teha üks kordusvaktsineerimine, eelistatavalt 2...4 nädalat enne oodatava poegimise kuupäeva.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne vaktsiini kasutamist lasta sellel soojeneda toatemperatuurini (15 °C ... 25 °C) ja loksutada enne kasutamist hoolikalt. Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu. Vältida saastumist.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 tundi.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/96/001/003-008

Pappkarp, milles on 1 klaasist viaal või 1 PET-viaal mahuga 20, 50 või 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja, ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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. Muu teave

Vaktsiin emiste/nooremiste aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks, et tagada nende järglaste passiivne immuunsus *E. coli* tüvede vastu, mis ekspresseerivad fimbriaalseid adhesiine F4ab, F4ac, F5 ja F6. Fimbriaalsed adhesiinid F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastutavad põrsaste neonataalse enterotoksikoosi põhjustava *E. coli* kinnitumisvõime ja virulentsuse eest. Need immunogeenid on seotud adjuvandiga, mis tagab immuunsuse stimuleerimise kestuse pikenemise. Vastsündinud põrsad omandavad passiivse immuunsuse ternespiimaga.