

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 2 ml :

-F4ab (K88ab) adesinas fimbriais	$\geq 9.0 \log_2$ título ¹ Ab
-F4ac (K88ac) adesinas fimbriais	$\geq 5.4 \log_2$ título ¹ Ab
-F5 (K99) adesinas fimbriais	$\geq 6.8 \log_2$ título ¹ Ab
-F6 (987P) adesinas fimbriais	$\geq 7.1 \log_2$ título ¹ Ab
-LT toxoide	$\geq 6.8 \log_2$ título ¹ Ab

¹ Título médio de anticorpos (Ab) obtidos após vacinação de ratos com 1/20 da dose para porcas

Adjuvante

dl- α -acetato de tocoferol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para injeção

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas / marrãs)

4.2 Indicações de utilização

Para a imunização passiva de leitões através de imunização activa de porcas / primíparas a fim de diminuir a mortalidade e sintomas clínicos tais como diarreia, devidos à enterotoxigose neonatal durante os primeiros dias de vida, causados por essas estirpes de *E.coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5(K99) ou F6 (987P).

4.3 Contra-indicações

Nenhumas

4.4 Advertências especiais

Nenhumas

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Antes de utilizar a vacina deixe-a atingir a temperatura ambiente (15-25°C). Agitar bem antes de usar. Usar seringas e agulhas esterilizadas. Evitar a introdução de contaminantes.

Vacinar unicamente animais saudáveis.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer um ligeiro aumento da temperatura corporal de cerca de 1°C, e em alguns até 3°C, nas primeiras 24 horas após a vacinação. Pode ocorrer, no dia da vacinação, uma ligeira diminuição e indiferença na ingestão dos alimentos, em aproximadamente 10 % dos animais, voltando tudo a normalizar ao fim de 1-3 dias. Poder-se-à observar, em aproximadamente 5 % dos animais, uma ligeira tumefacção avermelhada no local da injecção, com um diâmetro geralmente abaixo dos 5 cm, podendo a tumefacção ser de tamanho superior em certos casos. A tumefacção avermelhada no local da injecção poderá ocasionalmente perdurar no mínimo 14 dias.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura

A vacina pode ser utilizada durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

4.9 Posologia e via de administração

Injecção intramuscular em porcas / marrãs na dose de 2 ml de vacina por animal, no pescoço ou na área por detrás da orelha.

Esquema de vacinação :

Vacinação primária :

Porcas / marrãs ainda não vacinadas com o medicamento, a injecção deve ser administrada de preferência 6 a 8 semanas antes da data prevista do parto, seguida de uma segunda injecção 4 semanas mais tarde.

Revacinação :

Deve ser administrada uma única injecção durante a segunda metade das gestações seguintes, de preferência 2 a 4 semanas antes da data prevista do parto.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos, se necessário)

Não foram observados nenhuns efeitos indesejáveis além dos mencionados em “Reacções adversas”.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico : vacina bacteriana inactivada. Código ATC : QI09AB02.

A vacina estimula o desenvolvimento da imunidade activa nas porcas / marrãs a fim de fornecer imunidade passiva contra as estirpes de E.coli que expressam as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6.

As adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6 são responsáveis pela adesão e virulência das estirpes de E.coli que causam a enterotoxicoose neonatal em porcos. Estes imunogénios são incorporados em adjuvante a fim de intensificar a estimulação prolongada da imunidade. Os leitões recém-nascidos recebem imunidade passiva através da ingestão de colostro de porcas/ marrãs.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80
Cloreto de potássio
Fosfato potássico dihidratado
Simeticone emulsão
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico hidratado
DL-Alfa-Acetato de tocoferol
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura : 3 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico de +2°C a +8°C. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco em vidro (hidrolítico Tipo I) ou 1 frasco PET de 20, 50 ou 100 ml com tampa de borracha em butilo halogenado e cápsula de alumínio codificada.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer / Holanda

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/96/001/003-008

9. DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante das substâncias activas de origem biológica

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Países Baixos

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Países Baixos

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho

Substância farmacologicamente activa	Espécie animal	Outras disposições
dl- α acetato de tocoferol ^a (Vitamina E)	Todas as espécies produtoras de alimentos	
Cloreto de fosfato ^b (E508)	Todas as espécies produtoras de alimentos	
Fosfato potássico dihidratado ^c (E340i)	Todas as espécies produtoras de alimentos	
Cloreto de sódio ^d	Todas as espécies produtoras de alimentos	
Fosfato dissódico hidratado ^e (E339ii)	Todas as espécies produtoras de alimentos	
Polisorbato 80 ^f	Todas as espécies produtoras de alimentos	
Simeticone (dimeticone) ^g	Todas as espécies produtoras de alimentos	

^a JO L 122 de 12.05.99

^f JO L 290 de 5.12.95

^b JO L 272 de 25.10.96

^g JO L 290 de 5.12.95

^c JO L 272 de 25.10.96

^d JO L 290 de 5.12.95

^e JO L 272 de 25.10.96

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml :

-F4ab (K88ab) adesinas fimbriais	$\geq 9.0 \log_2$ título ¹ Ab
-F4ac (K88ac) adesinas fimbriais	$\geq 5.4 \log_2$ título ¹ Ab
-F5 (K99) adesinas fimbriais	$\geq 6.8 \log_2$ título ¹ Ab
-F6 (987P) adesinas fimbriais	$\geq 7.1 \log_2$ título ¹ Ab
-LT toxoide	$\geq 6.8 \log_2$ título ¹ Ab

¹ Título médio de anticorpos (Ab) obtidos após vacinação de ratos com 1/20 da dose para porcas

Adjuvante

dl- α -acetato de tocoferol 150 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para injeção

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e marrãs)

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Injeção i.m. de 2 ml

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

8. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa.

9. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura, utilizar dentro de 3 horas

10. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Intervet International BV

NL-5831 NA Boxmeer

14. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/96/001/003	20 ml Vidro
EU/2/96/001/006	20 ml PET
EU/2/96/001/004	50 ml Vidro
EU/2/96/001/007	50 ml PET
EU/2/96/001/005	100 ml Vidro
EU/2/96/001/008	100 ml PET

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

16. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM

20 ml & 50 ml (EU/2/96/001/003, EU/2/96/001/006, EU/2/96/001/004 & EU/2/96/001/007)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml :

-F4ab (K88ab) adesinas fimbriais	$\geq 9.0 \log_2$ título ¹ Ab
-F4ac (K88ac) adesinas fimbriais	$\geq 5.4 \log_2$ título ¹ Ab
-F5 (K99) adesinas fimbriais	$\geq 6.8 \log_2$ título ¹ Ab
-F6 (987P) adesinas fimbriais	$\geq 7.1 \log_2$ título ¹ Ab
-LT toxoide	$\geq 6.8 \log_2$ título ¹ Ab

¹ Título médio de anticorpos (Ab) obtidos após vacinação de ratos com 1/20 da dose para porcas**Adjuvante**dl- α -acetato de tocoferol 150 mg**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão para injeção

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e marrãs)

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Injeção i.m. de 2 ml

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

8. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa.

9. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura, utilizar dentro de 3 horas

10. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Intervet International BV

NL-5831 NA Boxmeer

14. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/96/001/003 20 ml Vidro

EU/2/96/001/006 20 ml PET

EU/2/96/001/004 50 ml Vidro

EU/2/96/001/007 50 ml PET

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

16. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM

100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml :

-F4ab (K88ab) adesinas fimbriais	$\geq 9.0 \log_2$ título ¹ Ab
-F4ac (K88ac) adesinas fimbriais	$\geq 5.4 \log_2$ título ¹ Ab
-F5 (K99) adesinas fimbriais	$\geq 6.8 \log_2$ título ¹ Ab
-F6 (987P) adesinas fimbriais	$\geq 7.1 \log_2$ título ¹ Ab
-LT toxoide	$\geq 6.8 \log_2$ título ¹ Ab

¹ Título médio de anticorpos (Ab) obtidos após vacinação de ratos com 1/20 da dose para porcas**Adjuvante**dl- α -acetato de tocoferol 150 mg**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão para injeção

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e marrãs)

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Injeção i.m. de 2 ml

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

8. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa.

9. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura, utilizar dentro de 3 horas

10. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Intervet International BV

NL-5831 NA Boxmeer

14. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/96/001/005 100 ml Vidro

EU/2/96/001/008 100 ml PET

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

16. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

17. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo dos frascos de 20 ml (EU/2/96/001/003 e EU/2/96/001/006 unicamente)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml (10 doses)

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção i.m.

4. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

5. NÚMERO DE LOTE

Lote nº

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura, utilizar dentro de 3 horas.

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo dos frascos de 50 ml e 100 ml (EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007 e EU/2/96/001/008 unicamente)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml (25 doses)
100 ml (50 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e marrãs)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Injecção i.m. de 2 ml

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Depois da primeira abertura, utilizar dentro de 3 horas.

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

8. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

9. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Intervet International BV
NL-5831 NA Boxmeer

10. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/96/001/004	50 ml Vidro
EU/2/96/001/007	50 ml PET
EU/2/96/001/005	100 ml Vidro
EU/2/96/001/008	100 ml PET

11. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensão para injeção

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 2 ml contém F4ab (K88ab) adesinas fimbriais, F4ac (K88ac) adesinas fimbriais, F5 (K99) adesinas fimbriais, F6 (987P) adesinas fimbriais e LT toxoide, que induzem um título médio de anticorpos de respectivamente $\geq 9.0 \log_2$ título¹ Ab, $\geq 5.4 \log_2$ título¹ A, $\geq 6.8 \log_2$ título¹ Ab, $\geq 7.1 \log_2$ título¹ Ab, $\geq 6.8 \log_2$ título¹ Ab.¹ Título médio de anticorpos (Ab) obtidos após vacinação de ratos com 1/20 da dose para porcas. Os antígenos são adjuvados com 150 mg de dl- α -acetato de tocoferol.

4. INDICAÇÕES

Para a imunização passiva de leitões através de imunização activa de porcas / primíparas a fim de diminuir a mortalidade e sintomas clínicos tais como diarreia, devidos à enterotoxose neonatal durante os primeiros dias de vida, causados por essas estirpes de E.coli que expressam as adesinas fimbriais F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5(K99) ou F6 (987P).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer um ligeiro aumento da temperatura corporal de cerca de 1°C, e em alguns até 3°C, nas primeiras 24 horas após a vacinação. Pode ocorrer, no dia da vacinação, uma ligeira diminuição e indiferença na ingestão dos alimentos, em aproximadamente 10 % dos animais, voltando tudo a normalizar ao fim de 1-3 dias. Poder-se-à observar, em aproximadamente 5 % dos animais, uma ligeira tumefacção avermelhada no local da injeção, com um diâmetro geralmente abaixo dos 5 cm, podendo a tumefacção ser de tamanho superior em certos casos. A tumefacção avermelhada no local da injeção poderá ocasionalmente perdurar no mínimo 14 dias.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas / marrãs)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção intramuscular em porcas / marrãs na dose de 2 ml de vacina por animal, no pescoço ou na área por detrás da orelha.

Esquema de vacinação :

Vacinação primária :

Porcas / marrãs ainda não vacinadas com o medicamento, a injecção deve ser administrada de preferência 6 a 8 semanas antes da data prevista do parto, seguida de uma segunda injecção 4 semanas mais tarde.

Revacinação :

Deve ser administrada uma única injecção durante a segunda metade das gestações seguintes, de preferência 2 a 4 semanas antes da data prevista do parto.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

- Antes de utilizar a vacina deixe atingir a temperatura ambiente
- Agite bem antes de utilizar
- Use seringas e agulhas esterilizadas
- Evite a introdução de contaminantes
- Vacinar unicamente animais saudáveis

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar de +2°C a +8°C no escuro.

Não congelar

Prazo de validade após abertura : 3 horas

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6 são responsáveis pela adesão e virulência das estirpes de E.coli que causam a enterotoxose neonatal em porcos. Estes imunogénios são incorporados em adjuvante a fim de intensificar a estimulação prolongada da imunidade. Os leitões recém-nascidos recebem imunidade passiva através da ingestão de colostro de porcas/ marrãs.

Exclusivamente para uso veterinário.