

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per dose da due ml:

Principio attivo:

- Adesina fimbriale F4ab (K88ab)	≥ 9.0 log ₂ titolo Ab ¹
- Adesina fimbriale F4ac (K88ac)	≥ 5.4 log ₂ titolo Ab ¹
- Adesina fimbriale F5 (K99)	≥ 6.8 log ₂ titolo Ab ¹
- Adesina fimbriale F6 (987P)	≥ 7.1 log ₂ titolo Ab ¹
- Tossoide LT	≥ 6.8 log ₂ titolo Ab ¹

¹ Titolo anticorpale medio (Ab) ottenuto dalla vaccinazione di topi utilizzando 1/20 della dose destinata alle scrofe.

Adiuvante:

dl- α - tocoferolo acetato 150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe e scrofette)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti mediante l'immunizzazione attiva di scrofe e scrofette al fine di ridurre la mortalità e i sintomi clinici, come la diarrea, dovuti ad enterotossicosi neonatale durante i primi giorni di vita, causati da quei ceppi di *E. coli* che possiedono le adesine fimbriali F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) e F6 (987P).

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25 °C). Agitare bene prima dell'uso.

Usare aghi e siringhe sterili.

Evitare l'introduzione di contaminazione.

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Un aumento medio transitorio della temperatura corporea di circa 1°C, in alcuni suini fino a 3°C, può verificarsi nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione. Il giorno della vaccinazione si possono presentare, in circa il 10% degli animali, riduzione dell'assunzione di cibo ed abbattimento, ma si ha un ritorno alla normalità entro 1-3 giorni. Tumefazione ed arrossamento transitori al sito di inoculo si possono verificare in circa il 5% degli animali. Il diametro della tumefazione è, in generale, inferiore ai 5 cm, ma in alcuni casi si possono avere tumefazioni di dimensioni maggiori. La tumefazione e l'arrossamento al sito di inoculo possono occasionalmente perdurare per almeno 14 giorni.

4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il vaccino può essere usato in corso di gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia in caso di uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare altri vaccini nei 14 giorni precedenti o seguenti la vaccinazione con questo prodotto.

4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione

Iniezione intramuscolare in scrofe e scrofette di 2 ml di vaccino per animale, nel collo nell'area dietro l'orecchio.

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base: Le scrofe e le scrofette non ancora vaccinate con il prodotto, devono essere sottoposte a vaccinazione preferibilmente 6 – 8 settimane prima della data prevista del parto ripetendo la vaccinazione 4 settimane più tardi.

Rivaccinazione: una singola iniezione dovrebbe essere effettuata durante la seconda metà della gravidanza successiva programmata, preferibilmente 2-4 settimane prima della data prevista del parto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stato osservato nessun effetto indesiderato oltre a quelli osservati e riportati alla sezione "Reazioni sfavorevoli".

4.11 Tempo(i) di sospensione

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino batterico inattivato. Codice ATCvet: QI09AB02.

Vaccino che stimola l'immunità attiva delle scrofe/scrofette allo scopo di fornire alla loro progenie un'immunità passiva nei confronti dei ceppi di *E. coli* che possiedono le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6.

Le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5, e F6 sono responsabili dell'adesione e della virulenza dei ceppi di *E. coli* che causano la enterotossicosi neonatale nei suinetti. Gli agenti immunogeni sono incorporati in un adiuvante al fine di incrementare una prolungata stimolazione dell'immunità. I suinetti neonati ricevono un'immunità passiva mediante l'ingestione del colostro prodotto dalle scrofe/scrofette vaccinate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80
Cloruro di potassio
Potassio diidrogeno fosfato
Simecicone emulsione
Cloruro di sodio
Disodio fosfato diidrato
DL-alfa-tocoferolo acetato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

2 anni.
Validità dopo la prima apertura: 3 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C). Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatole di cartone contenenti 1 flacone in vetro (classe idrolitica Tipo I) o in PET, da 20, 50 o 100 ml, chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito. Non tutte le confezioni vengono necessariamente commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Paesi Bassi.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/96/001/003-008

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA} o <mese AAAA>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non applicabile.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE(I)
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO
DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35,
P.O. Box 31,
5830 AA Boxmeer,
Paesi Bassi.

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35,
P.O. Box 31,
5830 AA Boxmeer,
Paesi Bassi.

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

Non applicabile.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio

Sostanza farmacologicamente attiva	Specie animali	Altre disposizioni
dl- α -tocoferolo acetato ^a (Vitamina E)	Tutte le specie animali destinate al consumo alimentare	
Cloruro di potassio ^b (E508)	Tutte le specie animali destinate al consumo alimentare	
Potassio diidrogeno fosfato ^c (E340i)	Tutte le specie animali destinate al consumo alimentare	
Cloruro di sodio ^d	Tutte le specie animali destinate al consumo alimentare	
Disodio idrogeno fosfato ^e (E339ii)	Tutte le specie animali destinate al consumo alimentare	
Polisorbato 80 ^f	Tutte le specie animali destinate al consumo alimentare	

Simeticone ^g	(Dimeticone)	Tutte le specie animali destinate al consumo alimentare	
-------------------------	--------------	---	--

^a OJ No L122 del 12.05.99

^b OJ No L272 del 25.10.96

^c OJ No L272 del 25.10.96

^d OJ No L290 del 5.12.95

^e OJ No L272 del 25.10.96

^f OJ No L290 del 5.12.95

^g OJ No L290 del 5.12.95

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per dose da due ml:

- Adesina fimbriale F4ab (K88ab)	$\geq 9.0 \log_2$ titolo Ab ¹
- Adesina fimbriale F4ac (K88ac)	$\geq 5.4 \log_2$ titolo Ab ¹
- Adesina fimbriale F5 (K99)	$\geq 6.8 \log_2$ titolo Ab ¹
- Adesina fimbriale F6 (987P)	$\geq 7.1 \log_2$ titolo Ab ¹
- Tossoide LT	$\geq 6.8 \log_2$ titolo Ab ¹

¹ Titolo anticorpale medio (Ab) ottenuto dalla vaccinazione di topi utilizzando 1/20 della dose per scrofe.

dl- α -tocoferolo acetato 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette)

6. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Iniezione IM di 2 ml

7. TEMPO DI SOSPENSIONE

Tempo di sospensione: Zero giorni

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 3 ore.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

11. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

13. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE NELLO SEE, SE DIVERSI

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMERI DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

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

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

16. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Prodotto medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

20 ml & 50 ml (EU/2/96/001/003, EU/2/96/001/004, EU/2/97/001/006 & EU/2/96/001/007)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per dose da due ml:

- Adesina fimbriale F4ab (K88ab)	$\geq 9.0 \log_2$ titolo Ab ¹
- Adesina fimbriale F4ac (K88ac)	$\geq 5.4 \log_2$ titolo Ab ¹
- Adesina fimbriale F5 (K99)	$\geq 6.8 \log_2$ titolo Ab ¹
- Adesina fimbriale F6 (987P)	$\geq 7.1 \log_2$ titolo Ab ¹
- Tossoide LT	$\geq 6.8 \log_2$ titolo Ab ¹

¹ Titolo anticorpale medio (Ab) ottenuto dalla vaccinazione di topi utilizzando 1/20 della dose per scrofe.

dl- α -tocoferolo acetato 150 mg**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

20 ml (10 dosi)

50 ml (25 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette)

6. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Iniezione IM di 2 ml

7. TEMPO DI SOSPENSIONE

Tempo di sospensione: Zero giorni

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 3 ore.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

11. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

13. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE NELLO SEE, SE DIVERSI

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMERI DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/2/96/001/003	20 ml in vetro
EU/2/96/001/006	20 ml in PET
EU/2/96/001/004	50 ml in vetro
EU/2/96/001/007	50 ml in PET

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

16. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Prodotto medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per dose da due ml:

- Adesina fimbriale F4ab (K88ab)	$\geq 9.0 \log_2$ titolo Ab ¹
- Adesina fimbriale F4ac (K88ac)	$\geq 5.4 \log_2$ titolo Ab ¹
- Adesina fimbriale F5 (K99)	$\geq 6.8 \log_2$ titolo Ab ¹
- Adesina fimbriale F6 (987P)	$\geq 7.1 \log_2$ titolo Ab ¹
- Tossoide LT	$\geq 6.8 \log_2$ titolo Ab ¹

¹ Titolo anticorpale medio (Ab) ottenuto dalla vaccinazione di topi utilizzando 1/20 della dose per scrofe.

dl- α -tocoferolo acetato 150 mg**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml (50 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette)

6. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Iniezione IM di 2 ml

7. TEMPO DI SOSPENSIONE

Tempo di sospensione: Zero giorni

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 3 ore.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

11. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

13. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE NELLO SEE, SE DIVERSI

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMERI DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/2/96/001/005 100 ml in vetro

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

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

16. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Prodotto medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

17. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI Etichette del flacone da 20 ml (solo per EU/2/96/001/003 & EU/2/96/001/006)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml (10 dosi)

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione IM

4. TEMPO DI SOSPENSIONE

Tempo di sospensione: Zero giorni

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

6. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 3 ore.

7. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichette del flacone da 50 e 100 ml (solo per EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. CONFEZIONI

50 ml (25 dosi)
100 ml (50 dosi)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette)

4. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Iniezione IM di 2 ml

5. TEMPO DI SOSPENSIONE

Tempo di sospensione: Zero giorni

6. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo apertura, da usare entro 3 ore.

7. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario.

8. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

9. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE NELLO SEE, SE DIVERSI

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

10. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

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

11. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO PER
PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte sospensione iniettabile

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose da 2 ml contiene l'adesina fimbriale F4ab (K88ab), l'adesina fimbriale F4ac (K88ac), l'adesina fimbriale F5 (K99), l'adesina fimbriale F6 (987P) e il tossoide LT, che stimolano un titolo anticorpale rispettivamente $\geq 9.0 \log_2$ titolo Ab, $\geq 5.4 \log_2$ titolo Ab, $\geq 6.8 \log_2$ titolo Ab, $\geq 7.1 \log_2$ titolo Ab, $\geq 6.8 \log_2$ titolo Ab ottenuti dopo la vaccinazione di topi utilizzando 1/20 della dose destinata alle scrofe. Gli antigeni sono adiuvati con 150 mg di dl- α -tocoferolo acetato per dose.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti mediante immunizzazione attiva di scrofe e scrofette al fine di ridurre la mortalità ed i sintomi clinici, come la diarrea, dovuti ad enterotossicosi neonatale durante i primi giorni di vita, causati da quei ceppi di *E. coli* che possiedono le adesine fimbriali F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) e F6 (987P).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. EFFETTI INDESIDERATI

Un aumento medio transitorio della temperatura corporea di circa 1°C, in alcuni suini fino a 3°C, può verificarsi nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione. Il giorno della vaccinazione si possono presentare, in circa il 10% degli animali, riduzione dell'assunzione di cibo ed abbattimento, ma si ha un ritorno alla normalità entro 1-3 giorni. Tumefazione ed arrossamento transitori al sito di inoculo si possono verificare in circa il 5% degli animali. Il diametro della tumefazione è, in generale, inferiore ai 5 cm, ma in alcuni casi si possono avere tumefazioni di dimensioni maggiori. La tumefazione e l'arrossamento al sito di inoculo possono occasionalmente perdurare per almeno 14 giorni.

Nel caso in cui si verificassero altri effetti indesiderati, si prega di informare il proprio medico-veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe/scrofette)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare in scrofe e scrofette di 2 ml di vaccino per animale, nel collo nell'area dietro l'orecchio.

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base: Le scrofe e le scrofette non ancora vaccinate con il prodotto, devono essere sottoposte a vaccinazione preferibilmente 6 – 8 settimane prima della data prevista del parto ripetendo la vaccinazione 4 settimane più tardi.

Rivaccinazione: Una singola iniezione dovrebbe essere effettuata durante la seconda metà della gravidanza successiva programmata, preferibilmente 2-4 settimane prima della data prevista del parto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.
- Agitare bene prima dell'uso.
- Usare aghi e siringhe sterili.
- Evitare l'introduzione di contaminazione.
- Vaccinare solo animali sani.

10. TEMPO DI SOSPENSIONE

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero da +2°C a +8°C al buio.

Non congelare.

Validità dopo la prima apertura: 3 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare altri vaccini nei 14 giorni precedenti o seguenti la vaccinazione con questo prodotto.

In assenza di studi d'incompatibilità, questo vaccino non va mescolato con altri prodotti medicinali veterinari.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI MATERIALI DI SCARTO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le adesine fimbriali F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) e F6 (987P) sono responsabili dell'adesione e della virulenza dei ceppi di *E. coli*, che causano la enterotossicosi neonatale nei suinetti. Gli agenti immunogeni sono incorporati in un adiuvante al fine di incrementare una prolungata stimolazione dell'immunità. I suinetti neonati ricevono un'immunità passiva mediante l'ingestione del colostro prodotto dalle scrofe/scrofette vaccinate.

Solamente per uso veterinario.