

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

W dawce 2 ml:

Substancje czynne:

- adhezyny fimbrialne F4ab (K88ab)	≥ 9,0 log ₂ miana Ab ¹
- adhezyny fimbrialne F4ac (K88ac)	≥ 5,4 log ₂ miana Ab ¹
- adhezyny fimbrialne F5 (K99)	≥ 6,8 log ₂ miana Ab ¹
- adhezyny fimbrialne F6 (987P)	≥ 7,1 log ₂ miana Ab ¹
- toksoid LT	≥ 6,8 log ₂ miana Ab ¹

¹średnie miano przeciwciał (Ab) uzyskane po szczepieniu myszy 1/20 dawki dla świń

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy/loszki)

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Do biernego uodpornienia prosiąt poprzez czynne uodpornienie loch/loszek, w celu obniżenia śmiertelności i redukcji objawów klinicznych biegunki w przebiegu enterotoksemii prosiąt noworodków w pierwszych dniach życia, wywoływanej przez szczepy *E. coli*, wytwarzające adhezyny fimbrialne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) lub F6 (987P).

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia <dla każdego docelowego gatunku zwierząt>

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15-25°C). Wstrząsać energicznie przed użyciem. Używać jałowych strzykawek i igieł.

Unikać zanieczyszczenia.
Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W ciągu 24 godzin po szczepieniu może wystąpić wzrost temperatury ciała średnio o około 1°C, a u niektórych świń do 3°C. W dniu szczepienia, w przybliżeniu 10% zwierząt może wykazywać utratę apetytu i apatię, ustępujące w ciągu 1 - 3 dni. U około 5% zwierząt można zaobserwować zaczerwienienie i przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Średnica obrzęku z reguły nie przekracza 5 cm, jednak w niektórych przypadkach może być większa. Obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia utrzymują się niekiedy przez okres do 14 dni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po nim przy użyciu tego produktu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkę 2 ml wstrzykiwać domięśniowo lochom/loszkom w okolicy szyi za uchem.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe: Lochy/loszki nieszczepione wcześniej tym produktem powinny otrzymać pierwszą dawkę szczepionki, najlepiej 6 do 8 tygodni przed przewidywanym terminem oproszenia; drugą dawkę szczepionki należy podać 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające: pojedynczą dawkę szczepionki powinno się podawać w drugiej połowie każdej następnej ciąży, najlepiej na 2 do 4 tygodni przed przewidywanym terminem oproszenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Nie stwierdzono występowania innych objawów niepożądanych niż obserwowane i wymienione w punkcie „Działania niepożądane”.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowana szczepionka bakteryjna. Kod ACT vet: QI09AB02.

Szczepionka do czynnego uodporniania loch/loszek w celu przekazania ich potomstwu odporności biernej przeciwko szczepom *E. coli* wytwarzającym adhezyny fimbrialne F4ab, F4ac, F5 i F6.

Adhezyny fimbrialne F4ab, F4ac, F5 i F6 są odpowiedzialne za przyleganie i zjadliwość szczepów *E. coli*, które wywołują enterotoksemię prosiąt noworodków. Zawarte w szczepionce substancje immunogenne związane są z adiuwantem w celu uzyskania przedłużonej stymulacji odporności. Nowonarodzone prosięta uzyskują odporność bierną pobierając siarę szczepionych loch/loszek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

polisorbat 80
potasu chlorek
potasu dwuwodorofosforan
simetikon w postaci emulsji
sodu chlorek
sodu fosforan dwuwodny
octan-dl- α -tokoferolu
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

6.3 Okres trwałości

2 lata

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Pudełko kartonowe zawiera 1 fiolkę/flakon ze szkła (hydrolitycznego typu I) lub PET a' 20, 50 lub 100 ml, korek z gumy halogenobutylovej, kodowany kapsel aluminiowy. Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/96/001/003-008

9. DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

<{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>...

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR} lub <miesiąc RRRR>

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany na receptę.

C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Aneks II rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90

Substancje czynne farmakologicznie	Gatunki zwierząt	Inne postanowienia
octan dl- α -tokoferolu ^a (witamina E)	Wszystkie gatunki produkujące żywność	
potasu chlorek ^b (E508)	Wszystkie gatunki produkujące żywność	
potasu dwuwodorofosforan ^c (E340i)	Wszystkie gatunki produkujące żywność	
sodu chlorek ^d	Wszystkie gatunki produkujące żywność	
wodorofosforan dwusodowy ^e (E339ii)	Wszystkie gatunki produkujące żywność	
polisorbit 80 ^f	Wszystkie gatunki produkujące żywność	
simetikon ^g (Dimetikon)	Wszystkie gatunki produkujące żywność	

^aOJ nr L122 z 12.05.99

^bOJ nr L272 z 25.10.96

^cOJ nr L272 z 25.10.96

^dOJ nr L290 z 05.12.95

^eOJ nr L272 z 25.10.96

^fOJ nr L290 z 05.12.95

^gOJ nr L290 z 05.12.95

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 2 ml:

- adhezyny fimbrialne F4ab (K88ab) $\geq 9,0 \log_2$ miana Ab¹
- adhezyny fimbrialne F4ac (K88ac) $\geq 5,4 \log_2$ miana Ab¹
- adhezyny fimbrialne F5 (K99) $\geq 6,8 \log_2$ miana Ab¹
- adhezyny fimbrialne F6 (987P) $\geq 7,1 \log_2$ miana Ab¹
- toksoid LT $\geq 6,8 \log_2$ miana Ab¹

¹średnie miano przeciwciał (Ab) uzyskane po szczepieniu myszy 1/20 dawki dla świń

octan dl- α -tokoferolu 150 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki)

6. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Wstrzykiwać 2 ml domięśniowo.

7. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

9. DATA WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po otwarciu zużyć w ciągu 3 godzin.

10. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

11. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Nr serii (Lot) ...

16. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
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. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 2 ml:

- adhezyny fimbrialne F4ab (K88ab) $\geq 9,0 \log_2$ miana Ab¹
- adhezyny fimbrialne F4ac (K88ac) $\geq 5,4 \log_2$ miana Ab¹
- adhezyny fimbrialne F5 (K99) $\geq 6,8 \log_2$ miana Ab¹
- adhezyny fimbrialne F6 (987P) $\geq 7,1 \log_2$ miana Ab¹
- toksoid LT $\geq 6,8 \log_2$ miana Ab¹

¹średnie miano przeciwciał (Ab) uzyskane po szczepieniu myszy 1/20 dawki dla świń

octan dl- α -tokoferolu 150 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek)
50 ml (25 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki)

6. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Wstrzykiwać 2 ml domięśniowo.

7. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

9. DATA WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po otwarciu zużyć w ciągu 3 godzin.

10. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

11. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Nr serii (Lot) ...

16. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 2 ml:

- adhezyny fimbrialne F4ab (K88ab) $\geq 9,0 \log_2$ miana Ab¹
- adhezyny fimbrialne F4ac (K88ac) $\geq 5,4 \log_2$ miana Ab¹
- adhezyny fimbrialne F5 (K99) $\geq 6,8 \log_2$ miana Ab¹
- adhezyny fimbrialne F6 (987P) $\geq 7,1 \log_2$ miana Ab¹
- toksoid LT $\geq 6,8 \log_2$ miana Ab¹

¹średnie miano przeciwciał (Ab) uzyskane po szczepieniu myszy 1/20 dawki dla świń

octan dl- α -tokoferolu 150 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki)

6. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Wstrzykiwać 2 ml domięśniowo.

7. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

9. DATA WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po otwarciu użyć w ciągu 3 godzin.

10. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

11. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/96/001/005	100 ml szkło
EU/2/96/001/008	100 ml PET

15. NUMER SERII

Nr serii (Lot) ...

16. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

17. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

etykieta fiolek 20 ml (wyłącznie EU/2/96/001/003 oraz EU/2/96/001/006)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

20 ml (10 dawek)

3. DROGA (-I) PODANIA

Wstrzykiwać i.m.

4. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

5. NUMER SERII

Lot {numer}...

6. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

Po otwarciu użyć w ciągu 3 godzin.

7. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

etykieta flakonów 50 ml i 100 ml (wyłącznie EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007,
EU/2/96/001/008)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

50 ml (25 dawek)

100 ml (50 dawek)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki)

4. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Wstrzykiwać 2 ml i.m.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

Po otwarciu użyć w ciągu 3 godzin.

7. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

**8. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM
DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

9. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

10. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU2/96/001/004	50 ml szkło
EU/2/96/001/007	50 ml PET
EU/2/96/001/005	100 ml szkło
EU/2/96/001/008	100 ml PET

10. NUMER SERII

Lot {numer}...

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte zawiesina do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera adhezyny fimbrialne F4ab (K88ab), adhezyny fimbrialne F4ac (K88ac), adhezyny fimbrialne F5 (K99), adhezyny fimbrialne F6 (987P) oraz toksoid LT, indukujące odpowiednio, wytwarzanie średnich mian przeciwciał $\geq 9,0 \log_2$ miana Ab, $\geq 5,4 \log_2$ miana Ab, $\geq 6,8 \log_2$ miana Ab, $\geq 7,1 \log_2$ miana Ab, $\geq 6,8 \log_2$ miana Ab uzyskanego po szczepieniu myszy 1/20 dawki dla świń. Antygeny związane są z adiuwantem zawierającym 150 mg octanu dl- α -tokoferolu w dawce.

4. WSKAZANIA

Do biernego uodpornienia prosiąt poprzez czynne uodpornienie loch/loszek, w celu obniżenia śmiertelności i redukcji objawów klinicznych biegunki w przebiegu enterotoksemii prosiąt noworodków w pierwszych dniach życia, wywoływanej przez szczepy *E. coli*, wytwarzające adhezyny fimbrialne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) lub F6 (987P).

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W ciągu 24 godzin po szczepieniu może wystąpić wzrost temperatury ciała średnio o około 1°C, a u niektórych świń do 3°C. W dniu szczepienia, w przybliżeniu 10% zwierząt może wykazywać utratę apetytu i apatię, ustępujące w ciągu 1 - 3 dni. U około 5% zwierząt można zaobserwować zaczerwienienie i przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Średnica obrzęku z reguły nie przekracza 5 cm, jednak w niektórych przypadkach może być większa. Obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia utrzymują się niekiedy przez okres do 14 dni.

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek inne efekty uboczne, poinformuj o tym swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (loch/loszki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkę 2 ml wstrzykiwać domięśniowo lochom/loszkom w okolicy szyi za uchem.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe: Lochy/loszki nieszczepione wcześniej tym produktem powinny otrzymać pierwszą dawkę szczepionki, najlepiej 6 do 8 tygodni przed przewidywanym terminem oproszenia; drugą dawkę szczepionki należy podać 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające: pojedynczą dawkę szczepionki powinno się podawać w drugiej połowie każdej następnej ciąży, najlepiej na 2 do 4 tygodni przed przewidywanym terminem oproszenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

- Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.
- Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.
- Używać jałowych strzykawek i igieł.
- Unikać zanieczyszczenia.
- Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w temperaturze 2 °C – 8 °C.

Nie zamrażać.

Po otwarciu żyżyć w ciągu 3 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po nim przy użyciu tego produktu.

Ze względu na brak badań kompatybilności, szczepionki nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Adhezyny fimbrialne F4ab, F4ac, F5 i F6 są odpowiedzialne za przyleganie i zjadliwość szczepów *E. coli*, które wywołują enterotoksemię prosiąt noworodków. Zawarte w szczepionce substancje immunogenne związane są z adiuwantem w celu uzyskania przedłużonej stymulacji odporności. Nowonarodzone prosięta uzyskują odporność bierną pobierając siarę szczepionych loch/loszek.

Stosować wyłącznie u zwierząt.