

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 2 ml:

Principio(s) activo(s)

Adhesina fimbrica F4ab (K88ab)	≥ 9,0 log ₂ título de anticuerpos ¹
Adhesina fimbrica F4ac (K88ac)	≥ 5,4 log ₂ título de anticuerpos ¹
Adhesina fimbrica F5 (K99)	≥ 6,8 log ₂ título de anticuerpos ¹
Adhesina fimbrica F6 (987 P)	≥ 7,1 log ₂ título de anticuerpos ¹
Toxoide LT	≥ 6,8 log ₂ título de anticuerpos ¹

¹ Título medio de anticuerpos obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 dosis para cerda

Adyuvante(s)

dl- α -tocoferol acetato 150 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Cerdas (adultas y nulíparas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Inmunización pasiva de los lechones mediante la inmunización activa de cerdas adultas y nulíparas, para la reducción de la mortalidad y síntomas clínicos de la enterotoxiosis neonatal, provocada por cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P), durante los primeros días de vida.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales <especificando las especies a las que va destinado>

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25°C) y agitar enérgicamente.

Utilizar jeringas y agujas estériles.
Evitar la introducción de contaminación.
Vacunar solamente animales sanos.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante las 24 horas siguientes a la vacunación puede producirse un aumento temporal medio de temperatura corporal de aproximadamente 1°C, en algunas cerdas hasta de 3°C. Aproximadamente en el 10% de los animales puede aparecer el día de la vacunación, una reducción de la ingesta de alimento y apatía, pero los animales recuperan la normalidad en 1-3 días. Aproximadamente en el 5% de los animales puede observarse una inflamación y enrojecimiento temporal en el punto de inyección. El diámetro de la inflamación generalmente es inferior a 5 cm, pero en algunos casos puede aparecer una inflamación mayor. Ocasionalmente la inflamación y el enrojecimiento en el punto de inyección pueden durar al menos 14 días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

La vacuna puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra. Por consiguiente, se recomienda no administrar otras vacunas conjuntamente con este producto.

4.9 Posología y forma de administración

Inyección intramuscular de 2 ml de vacuna por animal, en cerdas adultas y nulíparas, en el cuello detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunación básica:

En cerdas adultas y nulíparas que no han sido vacunadas todavía con el producto, se debe proceder a una inyección preferiblemente 6-8 semanas antes de la fecha prevista para el parto, seguida de una segunda inyección 4 semanas después.

Revacunación:

Debe procederse a una revacunación sencilla durante la segunda mitad de cada gestación posterior, preferiblemente 2-4 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

No se han observado efectos adversos excepto los mencionados en el apartado “Reacciones adversas”.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna inactivada bacteriana, código ATCvet: QI09AB02.

Vacuna para estimular la inmunidad activa de cerdas adultas/nulíparas con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas fimbrias F4ab, F4ac, F5 y F6.

Las adhesinas fimbrias F4ab, F4ac, F5 y F6 son responsables de la adhesión y la virulencia de las cepas de *E. coli*, que provocan enterotoxiosis neonatal en lechones. Los inmunógenos se incorporan en un adyuvante para favorecer una estimulación prolongada de la inmunidad. Los lechones neonatos adquieren inmunidad pasiva a través de la ingestión de calostro de cerdas adultas/nulíparas vacunadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Simeticona emulsión
Cloruro sódico
Fosfato disódico dihidratado
dl- α -tocoferol acetato
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

2 años.
Estabilidad una vez abierto el envase: 3 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Estuche de cartón con un vial de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) o PET de 20, 50 ó 100 ml, con un tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio codificada.
Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/96/001/003-008

9. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{Día/Mes/Año}

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) de la(s) sustancia(s) biológica(s) activa(s)

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

Nombre o razón social del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria

C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No se aplica

D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

Anexo II del Reglamento (CEE) del Consejo nº 2377/90:

Sustancia(s) farmacológicamente activa(s)	Especies animales	Otras disposiciones
dl- α -tocopherol acetato ^a (Vitamina E)	Todas las especies productoras de alimentos	
Cloruro potásico ^b (E508)	Todas las especies productoras de alimentos	
Dihidrogenofosfato potásico ^c (E340i)	Todas las especies productoras de alimentos	
Cloruro sódico ^d	Todas las especies productoras de alimentos	
Hidrogenofosfato disódico ^e (E399ii)	Todas las especies productoras de alimentos	
Polisorbato80 ^f	Todas las especies productoras de alimentos	
Simeticona ^g (dimeticona) ^g	Todas las especies productoras de alimentos	

^a OJ N° L122 de 12.05.99

^f OJ N° L290 de 05.12.95

^b OJ N° L272 de 25.10.96

^g OJ N° L290 de 05.12.95

^c OJ N° L272 de 25.10.96

^d OJ N° L290 de 05.12.95

^e OJ N° L272 de 25.10.96

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR O, EN AUSENCIA DE ÉSTE, EN EL ENVASE PRIMARIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:

Adhesina fimbrica F4ab (K88ab)	$\geq 9,0 \log_2$ título de anticuerpos ¹
Adhesina fimbrica F4ac (K88ac)	$\geq 5,4 \log_2$ título de anticuerpos ¹
Adhesina fimbrica F5 (K99)	$\geq 6,8 \log_2$ título de anticuerpos ¹
Adhesina fimbrica F6 (987 P)	$\geq 7,1 \log_2$ título de anticuerpos ¹
Toxoide LT	$\geq 6,8 \log_2$ título de anticuerpos ¹

¹ Título medio de anticuerpos obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 dosis para cerda

dl- α -tocoferol acetato 150 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas/nulíparas).

6. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.
Inyección IM de 2 ml.

7. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

La inyección accidental es peligrosa.

9. FECHA DE CADUCIDAD

Caducidad {Mes/año}

Una vez abierto, utilizar en 3 horas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Proteger de la luz

11. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”

Únicamente para uso veterinario

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

13. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. NÚMEROS DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS

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

15. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

16. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR O, EN AUSENCIA DE ÉSTE, EN EL ENVASE PRIMARIO

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. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:

Adhesina fimbrica F4ab (K88ab)	$\geq 9,0 \log_2$ título de anticuerpos ¹
Adhesina fimbrica F4ac (K88ac)	$\geq 5,4 \log_2$ título de anticuerpos ¹
Adhesina fimbrica F5 (K99)	$\geq 6,8 \log_2$ título de anticuerpos ¹
Adhesina fimbrica F6 (987 P)	$\geq 7,1 \log_2$ título de anticuerpos ¹
Toxoide LT	$\geq 6,8 \log_2$ título de anticuerpos ¹

¹ Título medio de anticuerpos obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 dosis para cerda

dl- α -tocoferol acetato 150 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis)

50 ml (25 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas/nulíparas).

6. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

Inyección IM de 2 ml.

7. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

La inyección accidental es peligrosa.

9. FECHA DE CADUCIDAD

Caducidad {Mes/año}

Una vez abierto, utilizar en 3 horas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Proteger de la luz

11. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”

Únicamente para uso veterinario

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

13. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. NÚMEROS DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS

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

15. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

16. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR O, EN AUSENCIA DE ÉSTE, EN EL ENVASE PRIMARIO
100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:

Adhesina fimbrica F4ab (K88ab)	$\geq 9,0 \log_2$ título de anticuerpos ¹
Adhesina fimbrica F4ac (K88ac)	$\geq 5,4 \log_2$ título de anticuerpos ¹
Adhesina fimbrica F5 (K99)	$\geq 6,8 \log_2$ título de anticuerpos ¹
Adhesina fimbrica F6 (987 P)	$\geq 7,1 \log_2$ título de anticuerpos ¹
Toxoide LT	$\geq 6,8 \log_2$ título de anticuerpos ¹

¹ Título medio de anticuerpos obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 dosis para cerda

dl- α -tocoferol acetato 150 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas/nulíparas).

6. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.
Inyección IM de 2 ml.

7. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

La inyección accidental es peligrosa.

9. FECHA DE CADUCIDAD

Caducidad {Mes/año}

Una vez abierto, utilizar en 3 horas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Proteger de la luz

11. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”

Únicamente para uso veterinario

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

13. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. NÚMEROS DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS

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

15. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

16. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

17. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

DATOS MINIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE PEQUEÑO TAMAÑO

Etiqueta de los viales de 20 ml (solo EU/2/96/001/003 y EU/2/96/001/006)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte.

2. CONTENIDOS EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

20 ml (10 dosis)

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Inyección IM.

4. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

5. NÚMERO DE LOTE

Lote:

6. FECHA DE CADUCIDAD

Caducidad {Mes/año}

Una vez abierto, utilizar en 3 horas.

7. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”

Únicamente para uso veterinario.

DATOS MINIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES

Etiqueta de los viales de 50 ml & 100 ml (solo EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007 y EU/2/96/001/008)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml (25 dosis)

100 ml (50 dosis)

3. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas y nulíparas).

4. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

Inyección IM de 2 ml.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Caducidad {Mes/año}

Una vez abierto, utilizar en 3 horas.

7. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”

Únicamente para uso veterinario

8. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

9. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

10. NÚMEROS DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS

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

11. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

B. PROSPECTO

PROSPECTO

PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Intervet International B.V.
Wim de Körvestraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensión inyectable

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 2 ml contiene adhesina fimbrica F4ab (K88ab), adhesina fimbrica F4ac (K88ac), adhesina fimbrica F5 (K99), adhesina fimbrica F6 (978P) y toxoide LT, que inducen respectivamente un título medio de anticuerpos $\geq 9,0 \log_2$ título de anticuerpos, $\geq 5,4 \log_2$ título de anticuerpos, $\geq 6,8 \log_2$ título de anticuerpos, $\geq 7,1 \log_2$ título de anticuerpos y $\geq 6,8 \log_2$ título de anticuerpos, tras la vacunación de ratones con 1/20 dosis para cerda. Los antígenos se incorporan en un adyuvante de 150 mg de acetato de dl- α -tocoferol por dosis.

4. INDICACIONES

Inmunización pasiva de lechones, mediante la inmunización activa de cerdas adultas/nulíparas, para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos, como diarrea, debidos a la enterotoxiosis neonatal durante los primeros días de vida, provocada por cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987 P).

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Durante las 24 horas siguientes a la vacunación puede producirse un aumento temporal medio de temperatura corporal de aproximadamente 1°C, en algunas cerdas hasta de 3°C. Aproximadamente en el 10% de los animales puede aparecer el día de la vacunación, una reducción de la ingesta de alimento y apatía, pero los animales recuperan la normalidad en 1-3 días. Aproximadamente en el 5% de los animales puede observarse una inflamación y enrojecimiento temporal en el punto de inyección. El diámetro de la inflamación generalmente es inferior a 5 cm, pero en algunos casos puede aparecer una inflamación mayor. Ocasionalmente la inflamación y el enrojecimiento en el punto de inyección puede durar al menos 14 días.

En caso de observar otros efectos adversos, por favor informe a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Cerdas (adultas/nulíparas).

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular en cerdas adultas/nulíparas de 2 ml de la vacuna por animal en el cuello, detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunación básica: En cerdas adultas y nulíparas que no han sido vacunadas todavía con el producto, se debe proceder a una inyección preferiblemente 6-8 semanas antes de la fecha prevista para el parto, seguida de una segunda inyección 4 semanas después.

Revacunación: Debe procederse a una revacunación sencilla durante la segunda mitad de cada gestación posterior, preferiblemente 2-4 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente.
- Agitar bien antes de usar.
- Utilizar jeringas y agujas estériles.
- Evitar la introducción de contaminación.
- Vacunar solamente animales sanos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C – 8°C (en nevera).

No congelar.

Una vez abierto, utilizar en 3 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

No se dispone de información sobre la inocuidad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra. Por tanto, se recomienda no administrar otras vacunas durante los 14 días anteriores o siguientes a la vacunación con este producto.

En ausencia de estudios de incompatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

En caso de autoinyección accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

La eliminación del medicamento veterinario no utilizado o de los envases se realizará de acuerdo con las exigencias locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Las adhesinas fimbrias F4ab, F4ac, F5 y F6 son responsables de la adhesión y la virulencia de las cepas de *E. coli*, que provocan enterotoxigenosis neonatal en lechones. Los inmunógenos se incorporan en un adyuvante basado en acetato de dl- α -tocoferol para favorecer una estimulación prolongada de la inmunidad. Los lechones neonatos adquieren inmunidad pasiva a través de la ingestión de calostro de cerdas adultas/nulíparas vacunadas.

Únicamente para uso veterinario.