

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis af 2 ml:

### Aktive stoffer

- F4ab (K88ab) fimbrie adhæsin  $\geq 9,0 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- F4ac (K88ac) fimbrie adhæsin  $\geq 5,4 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- F5 (K99) fimbrie adhæsin  $\geq 6,8 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- F6 (987P) fimbrie adhæsin  $\geq 7,1 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- LT toksoid  $\geq 6,8 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Gennemsnitlig antistoftiter (Ab) opnået efter vaccination af mus med 1/20 so-dosis.

### Adjuvans

dl- $\alpha$ -tocopherolacetat 150 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte)

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af søer og gylte for reduktion af dødelighed og kliniske tegn så som diarre på grund af neonatal enterotoksikose i de første levedage forårsaget af de *E. coli* stammer, som udtrykker fimbrie adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

## **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr**

Lad vaccinen opnå rumtemperatur (15-25°C) og omryst grundigt inden brug.  
Anvend sterile sprøjter og kanyler.  
Undgå kontaminering.  
Vaccinér kun raske dyr.

## **Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr**

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

En gennemsnitlig, forbigående stigning i legemstemperaturen på ca. 1°C, hos nogle grise op til 3°C, kan forekomme i de første 24 timer efter vaccination. Nedsat ædelyst og sløvhed kan ses hos ca. 10 % af dyrene på vaccinationsdagen men normaliseres inden for 1-3 dage. En forbigående hævelse og rødmen på injektionsstedet ses hos ca. 5 % af dyrene. Hævelsens diameter er almindeligvis under 5 cm men i nogle tilfælde kan en større hævelse forekomme. Hævelse og rødmen ved injektionsstedet kan lejlighedsvis vare i mere end 14 dage.

### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Vaccinen kan anvendes under drægtighed.

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre. Det frarådes derfor at anvende andre vacciner inden for 14 dage inden eller efter vaccinationen med dette lægemiddel.

### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Intramuskulær injektion af søer og gylte med 2 ml vaccine pr. dyr i halsen i området bag øret.

#### Vaccinationsskema:

*Basisvaccination:* Søer og gylte, der ikke tidligere er vaccineret med lægemidlet, skal gives en injektion fortrinsvis 6 til 8 uger før forventet faringstidspunkt efterfulgt af endnu en injektion 4 uger senere.

*Revaccination:* En enkelt revaccination skal gives i løbet af anden halvdel af hver efterfølgende drægtighed, helst 2 til 4 uger før forventet faringstidspunkt.

### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Ingen bivirkninger ud over de, der allerede er nævnt under afsnittet ”Bivirkninger”, er observeret.

### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 døgn

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret bakterievaccine. ATCvet-kode: QI09AB02.

Vaccine til stimulering af aktiv immunitet hos søer/gylte for opnåelse af passiv immunitet hos deres afkom mod *E. coli* stammer, der udtrykker fimbrie adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6.

Fimbrie adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6 er ansvarlige for adhæsion og virulens hos de *E. coli* stammer, der forårsager neonatal enterotoksikose hos smågrise. Immunogenerne er suspenderet i en adjuvans for at forstærke en forlænget stimulation af immuniteten. Spædgrise opnår passiv immunitet via indtagelse af råmælk fra vaccinerede søer/gylte.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Polysorbat 80  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Simeticon emulsion  
Natriumchlorid  
Dinatriumphosphatdihydrat  
dl- $\alpha$ -tocopherolacetat  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Opbevaringstid efter første åbning: 3 timer

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses.

### **6.5 Den indre emballagens art og indhold**

Kartonæske med 1 hætteglas (hydrolytisk type I) eller 1 PET hætteglas af 20, 50 eller 100 ml med en halogenobutyl gummiprop og en kodet aluminiumshætte. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/96/001/003-008

**9. DATO FOR FORNYELSE AF TILLADELSEN**

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{månedes/år} eller <månedes/år>

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN HVAD ANGÅR UDLEVERING OG BRUG**
- C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN HVAD ANGÅR SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN HVAD ANGÅR UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN HVAD ANGÅR SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE**

Ikke relevant

**D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Bilag II af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90

Det farmakologisk aktive stof	Dyrearter	Andre bestemmelser
dl- $\alpha$ -tocopherolacetat <sup>a</sup> (Vitamin E)	Alle fødevareproducerende dyrearter	
Kaliumchlorid <sup>b</sup> (E508)	Alle fødevareproducerende dyrearter	
Kaliumdihydrogenphosphat <sup>c</sup> (E340i)	Alle fødevareproducerende dyrearter	
Natriumchlorid <sup>d</sup>	Alle fødevareproducerende dyrearter	
Dinatriumhydrogenphosphat <sup>e</sup> (E339ii)	Alle fødevareproducerende dyrearter	
Polysorbat 80 <sup>f</sup>	Alle fødevareproducerende dyrearter	
Simeticon <sup>g</sup> (Dimeticon)	Alle fødevareproducerende dyrearter	

<sup>a</sup> OJ nr. L122 af 12.05.99

<sup>f</sup> OJ nr. L290 af 05.12.95

<sup>b</sup> OJ nr. L272 af 25.10.96

<sup>g</sup> OJ nr. L290 af 05.12.95

<sup>c</sup> OJ nr. L272 af 25.10.96

<sup>d</sup> OJ nr. L290 af 05.12.95

<sup>e</sup> OJ nr. L272 af 25.10.96

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Pr. dosis af to ml:

F4ab (K88ab) fimbrie adhæsin	$\geq 9,0 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>
F4ac (K88ac) fimbrie adhæsin	$\geq 5,4 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>
F5 (K99) fimbrie adhæsin	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>
F6 (987P) fimbrie adhæsin	$\geq 7,1 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>
LT toksoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Gennemsnitlig antistoftitre (Ab) opnået efter vaccination af mus med 1/20 so-dosis.

dl- $\alpha$ -tocopherolacetat 150 mg

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

### 5. DYREARTER

Svin (søer og gylte)

### 6. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.  
i.m. injektion af 2 ml

### 7. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn

**8. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Utløst injektion er farlig.

**9. UDLØBSDATO**

Udløbsdato: {måneder/år}

Efter anbrud: Anvendes inden 3 timer.

**10. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

Holland

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

**15. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch: ...

**16. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

Veterinærlægemiddel – må kun udleveres efter veterinærrecept.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

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

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Pr. dosis af to ml:

F4ab (K88ab) fimbrie adhæsin	$\geq 9,0 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>
F4ac (K88ac) fimbrie adhæsin	$\geq 5,4 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>
F5 (K99) fimbrie adhæsin	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>
F6 (987P) fimbrie adhæsin	$\geq 7,1 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>
LT toksoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Gennemsnitlig antistoftitre (Ab) opnået efter vaccination af mus med 1/20 so-dosis.dl- $\alpha$ -tocopherolacetat 150 mg**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

**5. DYREARTER**

Svin (søer og gylte)

**6. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

i.m. injektion af 2 ml

**7. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 døgn

**8. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Utilsigtet injektion er farlig.

**9. UDLØBSDATO**

Udløbsdato: {måneder/år}

Efter anbrud: Anvendes inden 3 timer.

**10. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

Holland

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/96/001/003      20 ml Glas

EU/2/96/001/006      20 ml PET

EU/2/96/001/004      50 ml Glas

EU/2/96/001/007      50 ml PET

**15. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch: ...

**16. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

Veterinærlægemiddel – må kun udleveres efter veterinærrecept.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

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

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Pr. dosis af to ml:

F4ab (K88ab) fimbrie adhæsin	$\geq 9,0 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>
F4ac (K88ac) fimbrie adhæsin	$\geq 5,4 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>
F5 (K99) fimbrie adhæsin	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>
F6 (987P) fimbrie adhæsin	$\geq 7,1 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>
LT toksoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Gennemsnitlig antistoftitre (Ab) opnået efter vaccination af mus med 1/20 so-dosis.dl- $\alpha$ -tocopherolacetat 150 mg**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml (50 doser)

**5. DYREARTER**

Svin (søer og gylte)

**6. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**Læs indlægssedlen inden brug.  
i.m. injektion af 2 ml**7. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 døgn



**8. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Utilsigtet injektion er farlig.

**9. UDLØBSDATO**

Udløbsdato: {måneder/år}

Efter anbrud: Anvendes inden 3 timer.

**10. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

Holland

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

EU/2/96/001/008            100 ml PET

**15. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch: ...

**16. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

Veterinærlægemiddel – må kun udleveres efter veterinærrecept.

**17. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

20 ml hætteglas-etiketter (kun EU/2/96/001/003 & EU/2/96/001/006)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

20 ml (10 doser)

**3. INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m. injektion

**4. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 døgn

**5. BATCHNUMMER**

Batch: ...

**6. UDLØBSDATO**

Udløbsdato: (måned/år)

Efter anbrud: Anvendes inden 3 timer.

**7. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

50 ml og 100 ml hætteglas-etiketter (kun EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007 & EU/2/96/001/008)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. PAKNINGSSTØRRELSE**

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

**3. DYREARTER**

Svin (søer og gylte)

**4. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
i.m. injektion af 2 ml

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 døgn

**6. UDLØBSDATO**

Udløbsdato: {måneder/år}  
Efter anbrud: Anvendes inden 3 timer.

**7. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**8. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**9. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN  
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSFODKENDELSE, SOM ER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland

**10. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

**11. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch: ...

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektionsvæske, suspension

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver dosis af 2 ml indeholder F4ab (K88ab) fimbrie adhæsin, F4ac (K88ac) fimbrie adhæsin, F5 (K99) fimbrie adhæsin, F6 (987P) fimbrie adhæsin og LT toksoid, der inducerer en gennemsnitlig antistoftiter på henholdsvis  $\geq 9,0 \log_2$  Ab titer,  $\geq 5,4 \log_2$  Ab titer,  $\geq 6,8 \log_2$  Ab titer,  $\geq 7,1 \log_2$  Ab titer og  $\geq 6,8 \log_2$  Ab titer efter vaccination af mus med 1/20 so-dosis. Antigenerne er adjuveret til 150 mg dl- $\alpha$ -tocopherolacetat pr. dosis.

**4. INDIKATIONER**

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af søer og gylte for reduktion af dødelighed og kliniske tegn som diarre som skyldes neonatal enterotoksikose i de første levedage forårsaget af de *E. coli*, som udtrykker de fimbrie adhæsiner F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen

**6. BIVIRKNINGER**

En gennemsnitlig, forbigående stigning i legemstemperaturen på ca. 1°C, hos nogle svin op til 3°C, kan forekomme i de første 24 timer efter vaccination. Nedsat appetit og sløvhed kan forekomme hos ca. 10% af dyrene på selve vaccinationsdagen, men de bliver normale igen inden for 1-3 dage. En forbigående hævelse samt rødmen på injektionsstedet kan ses hos ca. 5% af dyrene. Hævelsen er generelt mindre end 5 cm i diameter, men i nogle tilfælde kan større hævelser forekomme. Hævelse og rødmen på injektionsstedet kan lejlighedsvis vare i mere end 14 dage.

Hvis De bemærker andre bivirkninger, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## **7. DYREARTER**

Svin (søer og gylte)

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Intramuskulær injektion af søer og gylte med 2 ml vaccine pr. dyr i halsen i området bag øret.

Vaccinationsprogram:

*Basisvaccination:* Søer og gylte, der ikke tidligere er vaccineret med dette lægemiddel, bør fortrinsvis gives en injektion 6 til 8 uger før forventet faringstidspunkt efterfulgt af endnu en injektion 4 uger senere.

*Revaccination:* Én enkelt vaccination gives i den anden halvdel af hver efterfølgende drægtighedsperiode, helst 2 til 4 uger før forventet faringstidspunkt.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

- Lad vaccinen opnå stuetemperatur inden brug.
- Omryst grundigt før brug.
- Brug sterile sprøjter og kanyler.
- Undgå kontaminering.
- Vacciner kun raske dyr.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 døgn.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses.

Holdbarhed efter anbrud: 3 timer.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre. Det frarådes derfor at anvende andre vacciner inden for 14 dage inden eller efter vaccination med dette lægemiddel.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Opbevares utilgængeligt for børn.



**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De fimbrie adhæsiner F4ab, F4ac, F5 og F6 er ansvarlige for adhæsion og virulens hos de *E.coli* stammer, der forårsager neonatal enterotoksikose hos smågrise. Immunogenerne er suspenderet i en adjuvans for at forstærke en forlænget stimulation af immuniteten. Spædgrise opnår passiv immunitet via indtagelse af råmælk fra vaccinerede søer/gylte.

Til dyr.