

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen

F4ab (K88ab) fimbriële adhesiefactoren	≥ 9,0 log ₂ AI titer ¹
F4ac (K88ac) fimbriële adhesiefactoren	≥ 5,4 log ₂ AI titer ¹
F5 (K99) fimbriële adhesiefactoren	≥ 6,8 log ₂ AI titer ¹
F6 (987 P) fimbriële adhesiefactoren	≥ 7,1 log ₂ AI titer ¹
LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ AI titer ¹

¹ Gemiddelde antilichaam titer (AI) verkregen na vaccinatie van muizen met een 1/20 zeugendosis.

Adjuvans

dl- α -tocopherol acetaat 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varkens (zeugen en gelten)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor passieve immunisatie van biggen via actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van sterfte en klinische symptomen zoals diarree als gevolg van neonatale enterotoxose gedurende de eerste levensdagen, veroorzaakt door de *E. coli* stammen die de fimbriële adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15-25°C) laten komen en goed schudden.

Gebruik steriele spuit en naalden.
Voorkom contaminatie.
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gedurende de eerste 24 uur na vaccinatie kan een voorbijgaande temperatuurverhoging optreden van ongeveer 1°C, in sommige varkens tot 3°C. Verminderde voeropname en sloomheid kan optreden bij ongeveer 10% van de dieren op de dag van de vaccinatie, maar dit herstelt zich binnen 1-3 dagen. Een voorbijgaande zwelling en roodheid op de injectieplaats kan voorkomen bij ongeveer 5% van de dieren. De diameter van de zwelling is in het algemeen kleiner dan 5 cm, maar in enkele gevallen kan een grotere zwelling aanwezig zijn. Zwelling of roodheid op de injectieplaats kunnen zo nu en dan tot 14 dagen blijven bestaan.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met een ander vaccin. Het wordt daarom aanbevolen om geen ander vaccin toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na de vaccinatie met dit product.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire injectie bij zeugen en gelten met 2 ml vaccin per dier, in de nek achter het oor.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten die nog niet eerder met dit middel zijn gevaccineerd, moeten bij voorkeur 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum worden gevaccineerd, gevolgd door een tweede vaccinatie 4 weken later.

Herhalingsvaccinatie:

Een herhalingsvaccinatie dient tijdens de tweede helft van elke opvolgende dracht te worden toegediend, bij voorkeur 2 tot 4 weken voor de verwachte werpdatum.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die geobserveerd en vermeld in het onderdeel "Bijwerkingen".

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerd bacterieel vaccin. ATC vet code: QI09AB02.

Vaccin dat tot doel heeft actieve immuniteit op te wekken in zeugen/gelten tegen *E. coli* stammen die de fimbriële adhesiefactoren F4ab, F4ac, F5 en F6 tot expressie brengen, om zo passieve immuniteit bij de nakomelingen van gevaccineerde zeugen/gelten te verkrijgen.

De fimbriële adhesiefactoren F4ab, F4ac, F5 en F6 zijn verantwoordelijk voor de virulentie van *E. coli* stammen die neonatale enterotoxicoze bij biggen veroorzaken. Deze antigenen zijn opgenomen in een adjuvans om een langdurige stimulatie van de immuniteit te verkrijgen. Via het colostrum worden de biggen van gevaccineerde zeugen en gelten passief geïmmuniseerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 80
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Simethicone emulsie
Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
DL- α -tocopherol acetaat
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening: 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C tot 8°C).
Niet laten bevriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen (hydrolytisch type I) of 1 PET flacon van 20, 50 of 100 ml, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een gecodeerde aluminium capsule.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/96/001/003-008

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJJ}> of < {maand JJJJ}

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
Postbus 31
5830 AA Boxmeer
Nederland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
Postbus 31
5830 AA Boxmeer
Nederland

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad

Farmacologisch werkzame stof	Diersoorten	Overige bepalingen
dl- α -tocopherol acetaat ^a (vitamine E)	Alle voedselproducerende soorten	
Kaliumchloride ^b (E508)	Alle voedselproducerende soorten	
Kaliumdiwaterstoffosfaat ^c (E340i)	Alle voedselproducerende soorten	
Natriumchloride ^d	Alle voedselproducerende soorten	
Dinatriumwaterstoffosfaat ^e (E339ii)	Alle voedselproducerende soorten	
Polysorbaat 80 ^f	Alle voedselproducerende soorten	
Simethicone ^g (Dimethicone)	Alle voedselproducerende soorten	

^a PB nr. L 122 van 12.05.99

^b PB nr. L 272 van 25.10.96

^c PB nr. L 272 van 25.10.96

^d PB nr. L 290 van 5.12.95

^e PB nr. L 272 van 25.10.96

^f PB nr. L 290 van 5.12.95

^g PB nr. L 290 van 5.12.95

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

F4ab (K88ab) fimbriële adhesiefactoren	$\geq 9,0 \log_2$ Al titer ¹
F4ac (K88ac) fimbriële adhesiefactoren	$\geq 5,4 \log_2$ Al titer ¹
F5 (K99) fimbriële adhesiefactoren	$\geq 6,8 \log_2$ Al titer ¹
F6 (987 P) fimbriële adhesiefactoren	$\geq 7,1 \log_2$ Al titer ¹
LT toxoid	$\geq 6,8 \log_2$ Al titer ¹

¹ Gemiddelde antilichaam titer (Al) verkregen na vaccinatie van muizen met een 1/20 zeugendosis

dl- α -tocopherolacetaat 150 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten)

6. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor gebruik de bijsluiter.

IM injectie van 2 ml.

7. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

8. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Accidentele injectie is gevaarlijk.

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangeprikte flacon binnen 3 uur gebruiken.

10. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

In een koelkast bewaren. Niet laten bevriezen. Beschermen tegen licht.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMMERS IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

16. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
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. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

F4ab (K88ab) fimbriële adhesiefactoren	≥ 9,0 log ₂ Al titer ¹
F4ac (K88ac) fimbriële adhesiefactoren	≥ 5,4 log ₂ Al titer ¹
F5 (K99) fimbriële adhesiefactoren	≥ 6,8 log ₂ Al titer ¹
F6 (987 P) fimbriële adhesiefactoren	≥ 7,1 log ₂ Al titer ¹
LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ Al titer ¹

¹ Gemiddelde antilichaam titer (Al) verkregen na vaccinatie van muizen met een 1/20 zeugendosis

dl- α -tocopherolacetaat 150 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten)

6. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor gebruik de bijsluiter.

IM injectie van 2 ml.

7. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

8. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Accidentele injectie is gevaarlijk.

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangeprikte flacon binnen 3 uur gebruiken.

10. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In een koelkast bewaren. Niet laten bevriezen. Beschermen tegen licht.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMMERS IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

16. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

F4ab (K88ab) fimbriële adhesiefactoren	≥ 9,0 log ₂ Al titer ¹
F4ac (K88ac) fimbriële adhesiefactoren	≥ 5,4 log ₂ Al titer ¹
F5 (K99) fimbriële adhesiefactoren	≥ 6,8 log ₂ Al titer ¹
F6 (987 P) fimbriële adhesiefactoren	≥ 7,1 log ₂ Al titer ¹
LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ Al titer ¹

¹ Gemiddelde antilichaam titer (Al) verkregen na vaccinatie van muizen met een 1/20 zeugendosisdl- α -tocopherolacetaat 150 mg**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (50 doses)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten)

6. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor gebruik de bijsluiter.

IM injectie van 2 ml.

7. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

8. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Accidentele injectie is gevaarlijk.

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangeprikte flacon binnen 3 uur gebruiken.

10. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In een koelkast bewaren. Niet laten bevriezen. Beschermen tegen licht.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMMERS IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

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

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

**16. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**17. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 20 ml flacon (uitsluitend voor EU/2/96/001/003 & EU/2/96/001/006)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml (10 doses)

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire injectie

4. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

5. PARTIJNUMMER

Batch:

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 3 uur

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 50 ml en 100 ml flacon (uitsluitend voor EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007 & EU/2/96/001/008)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. VERPAKKINGSGROOTTE

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

3. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten)

4. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

IM injectie van 2 ml

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening: 3 uur

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

8. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**9. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

10. NUMMERS IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere dosis van 2 ml bevat de F4ab (K88ab) fimbriële adhesiefactoren, de F4ac (K88ac) fimbriële adhesiefactoren, de F5 (K99) fimbriële adhesiefactoren en de F6 (987P) fimbriële adhesiefactoren en het LT toxoid, die een gemiddelde antilichaamtiter induceren van respectievelijk $\geq 9,0 \log_2$ Al titer, $\geq 5,4 \log_2$ Al titer, $\geq 6,8 \log_2$ Al titer, $\geq 7,1 \log_2$ Al titer en $6,8 \log_2$ Al titer na vaccinatie van muizen met een 1/20 zeugendosis. De antigenen zijn opgenomen in een adjuvans van 150 mg dl- α -tocopherolacetaat per dosis.

4. INDICATIE(S)

Voor passieve immunisatie van biggen via actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van sterfte en klinische symptomen zoals diarree als gevolg van neonatale enterotoxose gedurende de eerste levensdagen, veroorzaakt door de *E. coli* stammen die de fimbriële antigenen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) bevatten.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

Gedurende de eerste 24 uur na vaccinatie kan een voorbijgaande temperatuurverhoging optreden van ongeveer 1°C, in sommige varkens tot 3°C. Verminderde voeropname en sloomheid kan optreden bij ongeveer 10% van de dieren op de dag van de vaccinatie, maar dit herstelt zich binnen 1-3 dagen. Een voorbijgaande zwelling en roodheid op de injectieplaats kan voorkomen bij ongeveer 5 % van de dieren. De diameter van de zwelling is in het algemeen kleiner dan 5 cm, maar in enkele gevallen kan een grotere zwelling aanwezig zijn. Zwelling of roodheid op de injectieplaats kunnen zo nu en dan tot 14 dagen blijven bestaan.

Indien u andere bijwerkingen vaststelt, gelieve uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire injectie bij zeugen/gelten met 2 ml vaccin per dier, in de nek achter het oor.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten die nog niet eerder met dit middel zijn gevaccineerd moeten bij voorkeur 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum worden gevaccineerd, gevolgd door een tweede vaccinatie 4 weken later.

Herhalingsvaccinatie:

Een herhalingsvaccinatie dient tijdens de tweede helft van elke opvolgende dracht te worden toegediend, bij voorkeur 2 tot 4 weken voor de verwachte werpdatum.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur laten komen.
- Goed schudden voor gebruik.
- Gebruik steriele spuit en naalden.
- Voorkom contaminatie.
- Vaccineer alleen gezonde dieren.

10. WACHTTIJD

Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2°C tot 8°C.
Niet laten bevriezen.
Houdbaarheid na eerste opening: 3 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en de werkzaamheid van dit vaccin wanneer dit samen met een ander vaccin toegepast wordt. Het wordt daarom aanbevolen om geen ander vaccin toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na de vaccinatie met dit product.

Aangezien er geen onderzoek is gedaan naar onverenigbaarheden dient het product niet met een ander diergeneesmiddel vermengd te worden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De fimbriële adhesiefactoren F4ab, F4ac, F5 en F6 zijn verantwoordelijk voor de virulentie van *E. coli* stammen die neonatale enterotoxicoze bij biggen veroorzaken. Deze antigenen zijn opgenomen in een adjuvans om een langdurige stimulatie van de immuniteit te verkrijgen. Via het colostrum worden de biggen van gevaccineerde zeugen en gelten passief geïmmuniseerd.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.