

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Escherichia coli -komponentit:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriallinen adhesiini F4ab	≥ 9,0 log ₂ vasta-ainetitteriä ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriallinen adhesiini F4ac	≥ 5,4 log ₂ vasta-ainetitteriä ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriallinen adhesiini F5	≥ 6,8 log ₂ vasta-ainetitteriä ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriallinen adhesiini F6	≥ 7,1 log ₂ vasta-ainetitteriä ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT-toksoidi	≥ 6,8 log ₂ vasta-ainetitteriä ¹

¹ Vasta-ainetittereiden keskiarvo rokotettaessa hiiret 1/20 emakoiden annoksesta.

Adjuvantit:

dl-α-tokoferoliasetaatti 150 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Polysorbaatti 80
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Simetikoni emulsio
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Vesipitoinen, valkoinen tai melkein valkoinen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (emakot ja ensikot).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Rokote on tarkoitettu porsaiden passiiviseen immunisointiin siten, että emakot ja ensikot immunisoidaan aktiivisesti rokottamalla. Rokotteella vähennetään vastasyntyneiden porsaiden sellaisten *E.coli* -bakteerikantojen, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiineja F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P), aiheuttaman enterotoksikoosin klinisiä oireita, kuten ripulia, ja sairaudesta johtuvaa kuolleisuutta ensimmäisten elinpäivien aikana.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika (emakot ja ensikot):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lämmönnousu ¹ , yleinen haluttomuus ² Vähentynyt rehun käyttö ² Injektiokohdan reaktio ³
---	--

¹ Enintään 3 °C, ensimmäisen päivän aikana rokotuksesta.

² Kolmen ensimmäisen päivän aikana rokotuksesta.

³ Häviää 14 päivän kuluessa, voi joissain tapauksissa olla halkaisijaltaan yli 5 cm.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Siksi suositellaan, että muita rokotteita ei anneta 14 päivää ennen tai jälkeen rokotuksen. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ennen kuin käytät rokotetta, anna sen lämmetä huoneenlämpöön (15–25 °C). Ravista hyvin ennen käyttöä. Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja. Vältä kontaminaatiota.

Lihakseen.

Anna yksi annos (2 ml) eläintä kohti lihaksensisäisenä injektiona niskaan korvan taakse emakoille ja ensikoille.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Emakoille ja ensikoille, joita ei ole vielä rokotettu valmisteella, annetaan yksi rokotus mieluiten 6-8 viikkoa ennen odotettua porsimista ja toinen rokotus 4 viikkoa myöhemmin.

Uusintarokotus: Yksi injektio annetaan jokaisen seuraavan tiineyden toisella puoliskolla, mieluiten 2-4 viikkoa ennen odotettua porsimista.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita haittavaikutuksia kuin jo kohdassa ”Haittatapahtumat” mainitut ei ole havaittu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vuorokautta.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AB02.

Fimbrialliset adhesiinit F4ab, F4ac, F5 ja F6 ovat vastuussa sellaisten *E.coli* -kantojen kiinnittymisestä ja virulenssista, jotka aiheuttavat vastasyntyneillä porsailla enterotosikoosia. Pidentyneen immunostimulaation edistämiseksi nämä immunogeenit on lisätty adjuvanttiin. Vastasyntyneet porsaatsaavat passiivisen immuniteetin rokotettujen emakoiden/ensikoiden ternimaidon välityksellä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa yksi lasinen (tyypin I hydrolyyttistä lasia) tai yksi PET-muovinen 20 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n injektiopullo, joka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja koodatulla alumiinisinetillä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/96/001/003-008

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.02.1996.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbriallinen adhesiini	≥ 9,0 log ₂ vasta-ainetitteriä
F4ac fimbriallinen adhesiini	≥ 5,4 log ₂ vasta-ainetitteriä
F5 fimbriallinen adhesiini	≥ 6,8 log ₂ vasta-ainetitteriä
F6 fimbriallinen adhesiini	≥ 7,1 log ₂ vasta-ainetitteriä
LT-toksoidi	≥ 6,8 log ₂ vasta-ainetitteriä

3. PAKKAUSKOKO

20 ml (10 annosta)

50 ml (25 annosta)

100 ml (50 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (emakot ja ensikot).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoajat: Nolla vuorokautta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 3 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/96/001/003	(20 ml lasinen injektiopullo)
EU/2/96/001/006	(20 ml PET-muovinen injektiopullo)
EU/2/96/001/004	(50 ml lasinen injektiopullo)
EU/2/96/001/007	(50 ml PET-muovinen injektiopullo)
EU/2/96/001/005	(100 ml lasinen injektiopullo)
EU/2/96/001/008	(100 ml PET-muovinen injektiopullo)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**LASISEN tai PET-MUOVISEN INJEKTIOPULLON ETIKETTI (100 ml)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbriallinen adhesiini	≥ 9,0 log ₂ vasta-ainetitteriä
F4ac fimbriallinen adhesiini	≥ 5,4 log ₂ vasta-ainetitteriä
F5 fimbriallinen adhesiini	≥ 6,8 log ₂ vasta-ainetitteriä
F6 fimbriallinen adhesiini	≥ 7,1 log ₂ vasta-ainetitteriä
LT-toksoidi	≥ 6,8 log ₂ vasta-ainetitteriä

100 ml (50 annosta)

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (emakot ja ensikot).

4. ANTOREITIT

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat: Nolla vuorokautta.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 3 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

9. ERĂNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LASISEN tai PET-MUOVISEN INJEKTIOPULLON ETIKETTI (20 ml, 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Porcoli DF



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

E. coli: fimbriallisia adhesiineja, LT-toksoidi

20 ml (10 annosta)

50 ml (25 annosta)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 3 tunnin kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Escherichia coli -komponentit:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriallinen adhesiini F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ vasta-ainetitteriä ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriallinen adhesiini F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ vasta-ainetitteriä ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriallinen adhesiini F5	$\geq 6,8 \log_2$ vasta-ainetitteriä ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriallinen adhesiini F6	$\geq 7,1 \log_2$ vasta-ainetitteriä ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT-toksoidi	$\geq 6,8 \log_2$ vasta-ainetitteriä ¹

¹ Vasta-ainetittereiden keskiarvo rokotettaessa hiiret 1/20 emakoiden annoksesta.

Adjuvantit:

dl- α -tokoferoliasetaatti: 150 mg

Vesipitoinen, valkoinen tai melkein valkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (emakot ja ensikot).



4. Käyttöaiheet

Porsaiden passiiviseen immunisointiin siten että emakot ja ensikot immunosidaan aktiivisesti rokottamalla. Rokotteella vähennetään vastasyntyneiden porsaiden sellaisten *E.coli* -bakteerikantojen, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiineja F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P), aiheuttaman enterotoksikoosin kliinisiä oireita, kuten ripulia, ja sairaudesta johtuvaa kuolleisuutta ensimmäisten elinpäivien aikana.

5. Vasta-aiheet

Ei ole

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Injektoitaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Siksi suositellaan, että muita rokotteita ei anneta 14 päivää ennen tai jälkeen rokotuksen. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Muita haittavaikutuksia kuin jo kohdassa ”Haittatapahtumat” mainitut ei ole havaittu.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Valmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika (emakot ja ensikot):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lämmönnousu ¹ , yleinen haluttomuus ² Vähentynyt rehun käyttö ² Injektiokohdan reaktio ³
---	--

¹ Enintään 3 °C, ensimmäisen päivän aikana rokotuksesta.

² Kolmen ensimmäisen päivän aikana rokotuksesta.

³ Häviää 14 päivän kuluessa, voi joissain tapauksissa olla halkaisijaltaan yli 5 cm.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Anna yksi annos (2 ml) eläintä kohti lihaksensisäisenä injektionä niskaan korvan taakse emakoille ja ensikoille.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Emakoille ja ensikoille, joita ei ole vielä rokotettu valmisteella, annetaan ensimmäinen rokotus mieluiten 6–8 viikkoa ennen odotettua porsimista ja tehosterokotus 4 viikkoa myöhemmin.

Uusintarokotus: Yksi injektio annetaan jokaisen seuraavan tiineyden toisella puoliskolla, mieluiten 2–4 viikkoa ennen odotettua porsimista.

9. Annostusohjeet

Ennen kuin käytät rokotetta, anna sen lämmetä huoneenlämpöön (15–25 °C). Ravista hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja. Vältä kontaminaatiota.

10. Varoajat

Nolla vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/96/001/003-008

Pahvikotelo, jossa yksi lasinen tai yksi PET-muovinen 20 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija, erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Lisätietoja

Rokote aktiivisen immunitetin stimulointiin emakoilla ja ensikoilla niiden jälkeläisten passiivista immunitettia varten sellaisia *E. Coli* -kantoja vastaan, joissa on fimbriallisia adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6.

Fimbrialliset adhesiinit F4ab, F4ac, F5 ja F6 aiheuttavat vastasyntyneillä porsailla enterotoksikoosia aiheuttavien *E. coli* -kantojen kiinnittymisen ja virulenssin. Pidemmän immunostimulaation edistämiseksi immunogeenit ovat adjuvantissa. Vastasyntyneet porsaat saavat passiivisen immunitetin rokotettujen emakoiden/ensikoiden ternimaidon välityksellä.