

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Dávka 2 ml obsahuje:

### Účinné látky:

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

<sup>1</sup> Priemerný titer protilátky (Ab) dosiahnutý po vakcinácii myši s 1/20 dávky pre prasnicu

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tokoferol acetát 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Ošípané (prasnice a prasničky).

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pasívna imunizácia prasiatok, aktívnou imunizáciou prasníc/prasničiek na zníženie úmrtnosti a klinických príznakov ako hnačka, súvisiacich s enterotoxikózou počas prvých dní života, zapríčinených takými kmeňmi E.coli, ktoré tvoria fimbriové adhezíny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P).

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C) a dôkladne pretrepať. Používať sterilné ihly a striekačky.

Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.  
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nízky prechodný nárast telesnej teploty okolo 1°C, u niektorých prasiat až do 3°C, sa môže vyskytnúť prvých 24 hodín po vakcinácii. Znížený príjem potravy a apatia sa môžu vyskytnúť u približne 10% zvierat v deň vakcinácie, ale návrat do normálneho stavu nastáva do 1-3 dní. Prechodný opuch a sčervenanie v mieste vpichu sú pozorované u približne 5 % zvierat. Priemer opuchu je všeobecne do 5 cm, ale v niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť aj väčšie opuchy. Opuch a sčervenanie v mieste vpichu príležitostne zotrávajú najmenej 14 dní.

#### **4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky**

Vakcína sa môže použiť počas ťarchavosti.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Preto sa neodporúča podávať žiadne iné vakcíny počas 14 dní pred alebo po vakcinácii týmto liekom.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárna injekcia 2 ml vakcíny prasniciam a prasničkám do krku, v oblasti za uchom.

##### Vakcinačné schéma:

**Základná vakcinácia:** Prasniciam/prasničkám, ktoré neboli predtým vakcinované týmto liekom, sa podá injekcia najlepšie 6-8 týždňov pred predpokladaným dátumom oprasenia a následne druhá injekcia o 4 týždne neskôr.

**Revakcinácia:** Jedna dávka vakcíny v druhej polovici každej nasledujúcej gravidity, najlepšie 2-4 týždne pred predpokladaným dátumom oprasenia.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Žiadne iné nežiaduce účinky než tie, ktoré sú opísané v odstavci „Nežiaduce účinky“, neboli pozorované.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Bez ochrannej lehoty.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná baktériová vakcína. ATC vet kód: QI09AB02

Vakcína na stimulovanie aktívnej imunity prasníc/prasničiek s cieľom zabezpečiť pasívnu imunitu ich potomstvu proti *E.coli* kmeňom, ktoré tvoria fimbriové adhezíny baktérie F4ab, F4ac, F5 a F6.

Fimbriové adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6 sú zodpovedné za adhéziu a virulenciu kmeňov *E.coli*, ktoré vyvolávajú neonatálnu enterotoxikózu u prasiatok. Imunogény sú zlúčené do adjuvans s cieľom zvýšiť

predĺžené stimulovalie imunity. Novonarodené prasiatka získavajú pasívnu imunitu pitím kolostra od vakcinovaných prasníc a prasničiek.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Polysorbát 80  
Chlorid draselný  
Dihydrofosforečnan draselný  
Simetikon  
Chlorid sodný  
Hydrofosforečnan dvojsodný  
dl- $\alpha$ -tokoferol acetát  
Voda pre injekciu

### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.  
Použitelnosť po prvom otvorení: 3 hodiny.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať pri 2°C – 8°C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Lepenková škatuľa s 1 sklenenou (hydrolytického typu I) alebo 1 PET liekovkou, obsahujúcou 20, 50 alebo 100 ml vakcíny, uzavretou halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatenou hliníkovým viečkom. Do obehu sa nemusia uvádzať všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5830 AA Boxmeer  
Holandsko

reprezentovaný národnou spoločnosťou v členskom štáte.

## **8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/96/001/003-008

**9. DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

<{DD/MM/RRRR}><{DD mesiac RRRR}>...

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

<{MM/RRRR}> ALEBO <{mesiac RRRR}>

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK)  
ADRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA  
UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA  
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO) A DRŽITEĽ (-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (látok)

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

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA**

Neuplatňuje sa.

**D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 2377/90 v znení zmien a doplnkov a v súlade s článkom 34.4b nariadenia (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004.

Farmakologicky účinná látka (látky)	Druh zvierat'a	Iné ustanovenia
dl- $\alpha$ -tokoferol acetát <sup>a</sup> (Vitamín E)	Všetky potravinové druhy	
Chlorid draselný <sup>b</sup> (E508)	Všetky potravinové druhy	
Dihydrofosforečnan draselný <sup>c</sup> (E340i)	Všetky potravinové druhy	
Chlorid sodný <sup>d</sup>	Všetky potravinové druhy	
Hydrofosforečnan dvojsodný <sup>e</sup> (E339ii)	Všetky potravinové druhy	
Polysorbát 80 <sup>f</sup>	Všetky potravinové druhy	
Simetikon <sup>g</sup> (Dimetikon)	Všetky potravinové druhy	

<sup>a</sup> č. L122 of 12.05.99      <sup>f</sup> č. L290 of 5.12.95

<sup>b</sup> č. L272 of 25.10.96      <sup>g</sup> č. L290 of 5.12.95

<sup>c</sup> č. L272 of 25.10.96

<sup>d</sup> č. L290 of 5.12.95

<sup>e</sup> č. L272 of 25.10.96

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### 1. NÁZOV LIEKU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Dávka 2 ml obsahuje:

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

<sup>1</sup> Priemerný titer protilátky (Ab) dosiahnutý po vakcinácii myši s 1/20 dávky pre prasnicu

dl- $\alpha$ -tokoferol acetát

150 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice a prasničky).

### 6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

i.m. injekcia jednej dávky (2 ml).

### 7. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochranej lehoty.

**8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

**9. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXSP Mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 hodiny.

**10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Intervet International B.V.

NL-5830 AA Boxmeer

reprezentovaný národnou spoločnosťou v členskom štáte.

**14. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLEŇÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže ....

**16. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
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. NÁZOV LIEKU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Dávka 2 ml obsahuje:

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

<sup>1</sup> Priemerný titer protilátky (Ab) dosiahnutý po vakcinácii myši s 1/20 dávky pre prasnicu

dl- $\alpha$ -tokoferol acetát 150 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)

50 ml (25 dávok)

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice a prasničky).

### 6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

i.m. injekcia jednej dávky (2 ml).

### 7. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochranej lehoty.

**8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

**9. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXSP Mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 hodiny.

**10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Intervet International B.V.

NL-5830 AA Boxmeer

reprezentovaný národnou spoločnosťou v členskom štáte.

**14. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLEŇÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže ....

**16. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

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

**1. NÁZOV LIEKU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Dávka 2 ml obsahuje:

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

<sup>1</sup> Priemerný titer protilátky (Ab) dosiahnutý po vakcinácii myši s 1/20 dávky pre prasnicudl- $\alpha$ -tokoferol acetát 150 mg**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml (50 dávok)

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasnice a prasničky).

**6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

i.m. injekcia jednej dávky (2 ml).

**7. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: Bez ochranej lehoty.



**8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

**9. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXSP Mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 hodiny.

**10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Intervet International B.V.

NL-5830 AA Boxmeer

reprezentovaný národnou spoločnosťou v členskom štáte.

**14. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže ....

**16. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**17. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
Štítok 20 ml liekovky (EU/2/96/001/003 a EU/2/96/001/006)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

20 ml (10 dávok)

**3. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárna injekcia.

**4. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: Bez ochranej lehoty.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže .....

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 hodiny.

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
Štítok 50 ml a 100 ml liekovky (EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007  
a EU/2/96/001/008

**1. NÁZOV LIEKU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml (25 dávok)  
100 ml (50 dávok)

**3. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasnice a prasničky).

**4. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
i.m. injekcia jednej dávky (2 ml).

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: Bez ochranej lehoty.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Mesiac/rok  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 hodiny.

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**8. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**9. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer

reprezentovaný národnou spoločnosťou v členskom štáte.

**10. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

**11. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže ....

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

reprezentovaný národnou spoločnosťou v členskom štáte.

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injekčná suspenzia

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá dávka 2 ml obsahuje fimbriové adhezíny F4ab (K88ab), F4ac (K88ab), F5 (K99), F6 (987P) a LT toxoid, ktoré navodzujú priemerný titer protilátky a to  $\geq 9,0 \log_2$  Ab titer,  $\geq 5,4 \log_2$  Ab titer,  $\geq 6,8 \log_2$  Ab titer,  $\geq 7,1 \log_2$  Ab titer, a  $\geq 6,8 \log_2$  Ab titer po vakcinácii myši s 1/20 dávky pre prasnicu. Antigény sú podporené 150 mg dl- $\alpha$ -tokoferol acetátu v jednej dávke.

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Pasívna imunizácia prasiatok, aktívnu imunizáciu prasníc/prasničiek na zníženie úmrtnosti a klinických príznakov ako hnačka, súvisiacich s enterotoxikózou počas prvých dní života, zapríčinených takými kmeňmi *E.coli*, ktoré tvoria fimbriové adhezíny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P).

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nízky prechodný nárast telesnej teploty okolo 1°C, u niektorých prasiat až do 3°C, sa môže vyskytnúť prvých 24 hodín po vakcinácii. Znížený príjem potravy a apatia sa môžu vyskytnúť u približne 10% zvierat v deň vakcinácie, ale návrat do normálneho stavu nastáva do 1-3 dní. Prechodný opuch a sčervenanie v mieste vpichu sú pozorované u približne 5 % zvierat. Priemer opuchu je všeobecne do 5 cm, ale v niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť aj väčšie opuchy. Opuch a sčervenanie v mieste vpichu príležitostne zotrávajú najmenej 14 dní.

Ak zistíte akékoľvek iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

#### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice/prasničky).

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárna injekcia 2 ml vakcíny prasniciam a prasničkám do krku, v oblasti za uchom.

Vakcinačná schéma:

*Základná vakcinácia:* Prasniciam/prasničkám, ktoré neboli predtým vakcinované týmto liekom sa podá injekcia, najlepšie 6-8 týždňov pred predpokladaným dátumom oprasenia a následne druhá injekcia o 4 týždne neskôr.

*Revakcinácia:* Jednou dávkou v druhej polovici každej nasledujúcej gravidity, najlepšie 2-4 týždne pred predpokladaným dátumom oprasenia.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C).

- Dôkladne pretrepať pred použitím.
- Používať sterilné ihly a striekačky.
- Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.
- Vakcinovať len zdravé zvieratá.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochrannej lehoty.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Skladovať pri teplote 2 - 8 °C. Nezmrazovať.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 hodiny

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Preto sa neodporúča podávať žiadne iné vakcíny počas 14 dní pred alebo po vakcinácii týmto liekom.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.



#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Fimbriové adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6 sú zodpovedné za virulenciu kmeňov *E.coli*, ktoré vyvolávajú neonatálnu enterotoxikózu u prasiatok. Imunogény sú zlúčené v emulzii (voda v oleji) s cieľom zvýšiť predĺžené stimulovanie imunity. Novonarodené prasiatka získavajú pasívnu imunitu pitím kolostra od vakcinovaných prasníc a prasničiek.

Len pre zvieratá.