

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doză de 2 ml:

Substanțe active:

- adezină fimbrială F4ab (K88ab)	≥ 9.0 log ₂ titru de Ac ¹
- adezină fimbrială F4ac (K88ac)	≥ 5.4 log ₂ titru de Ac ¹
- adezină fimbrială F5 (K99)	≥ 6.8 log ₂ titru de Ac ¹
- adezină fimbrială F6 (987P)	≥ 7.1 log ₂ titru de Ac ¹
- LT toxoid	≥ 6.8 log ₂ titru de Ac ¹

¹ Media Titrurilor de Anticorpi (Ac) obținută după vaccinare a șoarecilor cu 1/20 din doza pentru scroafe.

Adjuvant:

dl- α -tocoferol acetat 150 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea pasivă a purceilor prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în vederea reducerii semnelor clinice și mortalităților datorate enterotoxicozei neonatale, produsă de acele tulpini de *E. coli*, care exprimă adezinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P), în primele zile de viață.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizare vaccinul se va aduce la temperatura camerei (15°C - 25 °C) și se va agita energic. Utilizați ace și seringi sterile.
Se va evita introducerea factorilor contaminanți.
Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul autoadministrării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În primele 24 ore de la vaccinare poate apare o creștere tranzitorie a temperaturii corporale cu aproximativ 1°C, iar la anumiți porci până la 3°C. La aproximativ 10% din animale apare în ziua vaccinării reducerea ingestiei de furaj și apatie, dar aceștia revin la normal în 1-3 zile. La aproximativ 5% din animale se poate observa o inflamație trecătoare și înroșirea locului vaccinării. Diametrul inflamației este în general sub 5 cm, dar în anumite cazuri poate apare o inflamație mai mare. Inflamația și roșeața de la locul inoculării pot persista uneori cel puțin 14 zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat timp de 14 zile după sau înainte de vaccinarea cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se injectează intramuscular scroafele și scrofițele cu o doză de (2 ml) per animal la nivelul gâtului în regiunea din spatele urechii.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază: Scroafele și scrofițele care nu au mai fost vaccinate cu acest produs se vor vaccina de preferat cu 6-8 săptămâni înainte de data estimată a fătării, urmată de o a doua administrare după 4 săptămâni.

Revaccinarea: O singură revaccinare în a doua jumătate a fiecărei gestații, de preferat cu 2-4 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat alte efecte adverse decât cele menționate la secțiunea „Reacții Adverse”.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin bacterian inactivat. Codul veterinar ATC: QI09AB02.

Vaccin pentru stimularea imunității active în scopul transmiterii imunității pasive la progeneri împotriva tulpinilor de *E. coli* care exprimă adezinele fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6 .

Adezinele fimbriale F4ab, F4ac, F5, și F6 sunt responsabile de aderarea și virulența tulpinilor de *E. coli*, care produc enterotoxicoza neonatală la purcei. Agenții imunogeni sunt încorporați într-un adjuvant pentru a crește și prelungi stimularea imunității. Purceii nou-născuți ai scroafelor și scrofițelor vaccinate obțin imunitate pasivă prin colostru.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 80
Clorură de Potasiu
Fosfat diacid de Potasiu
Emulsie cu simeticonă
Clorură de sodiu
Fosfat disodic dihidrat
DL-Alfa-Tocoferol Acetat
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (+2°C la +8 °C). A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton cu 1 flacon din sticlă (Tip I hidrolitică) sau 1 flacon PET de 20, 50 sau 100 ml cu un dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă de aluminiu codificată. Nu toate dimensiunile ambalajului pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/96/001/003-008

9. DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

zz/ll/aaaa

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanțelor biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se va elibera numai pe baza prescripției veterinare.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFICIENTĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Anexa II a Regulamentului Consiliului (CEE) nr.2377/90

Sunstanțe farmacologic active	Specii de animale	Alte măsuri
dl- α -tocoferol acetat ^a (Vitamin E)	Toate speciile destinate consumului uman	
Clorură de potasiu ^b (E508)	Toate speciile destinate consumului uman	
Fosfat diacid de potasiu ^c (E340i)	Toate speciile destinate consumului uman	
Clorură de sodiu ^d	Toate speciile destinate consumului uman	
Fosfat disodic dihidrat ^e (E339ii)	Toate speciile destinate consumului uman	
Polisorbat 80 ^f	Toate speciile destinate consumului uman	
Simeticonă ^g (Dimethiconă)	Toate speciile destinate consumului uman	

^a OJ Nr L122 din 12.05.99

^b OJ Nr L272 din 25.10.96

^c OJ Nr L272 din 25.10.96

^d OJ Nr L290 din 5.12.95

^e OJ Nr L272 din 25.10.96

^f OJ Nr L290 din 5.12.95

^g OJ Nr L290 din 5.12.95

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză de 2 ml:

- adezină fimbrială F4ab (K88ab)	$\geq 9.0 \log_2$ titru de Ac ¹
- adezină fimbrială F4ac (K88ac)	$\geq 5.4 \log_2$ titru de Ac ¹
- adezină fimbrială F5 (K99)	$\geq 6.8 \log_2$ titru de Ac ¹
- adezină fimbrială F6 (987P)	$\geq 7.1 \log_2$ titru de Ac ¹
- toxoid LT	$\geq 6.8 \log_2$ titru de Ac ¹

¹ Media Titrurilor de Anticorpi (Ac) obținută după vaccinarea șoarecilor cu 1/20 din doza pentru scoafe.

dl- α -tocoferol acetat 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scoafe și scrofițe)

6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se va citi prospectul înainte de utilizare.

Injectare i.m. a 2 ml

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

8. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injecțarea accidentală este periculoasă.

9. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată deschis, se va utiliza în decurs de 3 ore.

10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

13. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTURILOR ÎN EEA, DACĂ DIFERĂ

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMĂRUL (NUMERELE) DE ÎNREGISTRARE ÎN REGISTRUL COMUNITAR AL PRODUSELOR MEDICINALE

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

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

16. CONDIȚII SAU RESTRICȚIONĂRI PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză de 2 ml:

- adezină fimbrială F4ab (K88ab)	$\geq 9.0 \log_2$ titru de Ac ¹
- adezină fimbrială F4ac (K88ac)	$\geq 5.4 \log_2$ titru de Ac ¹
- adezină fimbrială F5 (K99)	$\geq 6.8 \log_2$ titru de Ac ¹
- adezină fimbrială F6 (987P)	$\geq 7.1 \log_2$ titru de Ac ¹
- toxoid LT	$\geq 6.8 \log_2$ titru de Ac ¹

¹ Media Titrurilor de Anticorpi (Ac) obținută după vaccinarea șoarecilor cu 1/20 din doza pentru scroafe.

dl- α -tocoferol acetat 150 mg**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se va citi prospectul înainte de utilizare.

Injectare i.m. a 2 ml

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

8. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă.

9. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată deschis, se va utiliza în decurs de 3 ore.

10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

13. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTURILOR ÎN EEA, DACĂ DIFERĂ

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMĂRUL (NUMERELE) DE ÎNREGISTRARE ÎN REGISTRUL COMUNITAR AL PRODUSELOR MEDICINALE

EU/2/96/001/003 20 ml Sticlă

EU/2/96/001/006 20 ml PET

EU/2/96/001/004 50 ml Sticlă

EU/2/96/001/007 50 ml PET

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

16. CONDIȚII SAU RESTRIȚIONĂRI PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză de 2 ml:

- adezină fimbrială F4ab (K88ab)	≥ 9.0 log ₂ titru de Ac ¹
- adezină fimbrială F4ac (K88ac)	≥ 5.4 log ₂ titru de Ac ¹
- adezină fimbrială F5 (K99)	≥ 6.8 log ₂ titru de Ac ¹
- adezină fimbrială F6 (987P)	≥ 7.1 log ₂ titru de Ac ¹
- toxoid LT	≥ 6.8 log ₂ titru de Ac ¹

¹ Media Titrurilor de Anticorpi (Ac) obținută după vaccinarea șoarecilor cu 1/20 din doza pentru scoafe.

dl- α -tocoferol acetat 150 mg**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scoafe și scrofițe)

6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se va citi prospectul înainte de utilizare.

Injectare i.m. a 2 ml

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

8. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă.

9. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată deschis, se va utiliza în decurs de 3 ore.

10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

13. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTURILOR ÎN EEA, DACĂ DIFERĂ

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMĂRUL (NUMERELE) DE ÎNREGISTRARE ÎN REGISTRUL COMUNITAR AL PRODUSELOR MEDICINALE

EU/2/96/001/005 100 ml Sticlă

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

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

16. CONDIȚII SAU RESTRIȚIONĂRI PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

17. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau materiale nefolosite derivate din aceste produse medicinale veterinare vor fi eliminate conform cerințelor locale.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR etichetele flacoanelor de 20 ml (doar EU/2/96/001/003 & EU/2/96/001/006)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectie IM

4. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

5. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată deschis, se va utiliza în decurs de 3 ore .

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetele flacoanelor de 50 ml & 100 ml (doar EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/97/001/007 & EU/2/96/001/008)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml (25 doze)

100 ml (50 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

4. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se va citi prospectul înainte de utilizare.

Injectare i.m. a 2 ml

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată deschis, se va utiliza în decurs de 3 ore.

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

8. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

9. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTURILOR ÎN EEA, DACĂ DIFERĂ

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

**10. NUMĂRUL (NUMERELE) DE ÎNREGISTRARE ÎN REGISTRUL COMUNITAR AL
PRODUSELOR MEDICINALE**

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

11. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 2 ml conține adevinele fimbriale F4ab (K88ab), adevinele fimbriale F4ac (K88ac), adevinele fimbriale F5 (K99), adevinele fimbriale F6 (987P) și toxoid LT, care induc un titru mediu de anticorpi de respectiv $\geq 9.0 \log_2$ titru de anticorpi, $\geq 5.4 \log_2$ titru de anticorpi, $\geq 6.8 \log_2$ titru de anticorpi, $\geq 7.1 \log_2$ titru de anticorpi și $6.8 \log_2$ titru de anticorpi după vaccinarea șoarecilor cu 1/20 din doza pentru scroafe. Antigenii sunt înglobați în adjuvant 150 mg dl- α -tocoferol acetat pe doză.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea pasivă a porceilor prin imunizarea activă a scroafelor/scrofițelor în vederea reducerii semnelor clinice și mortalităților datorate enterotoxicozei neonatale, produsă de acele tulpini de *E. coli*, care exprimă adevinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P), în primele zile de viață.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

În primele 24 ore de la vaccinare poate apare o creștere tranzitorie a temperaturii corporale cu aproximativ 1°C, iar la anumiți porci până la 3°C. La aproximativ 10% din animale apare în ziua vaccinării reducerea ingestiei de furaj și apatie, dar revin la normal în 1-3 zile. La aproximativ 5% din animale se poate observa o inflamație trecătoare și înroșirea locului vaccinării. Diametrul inflamației este în general sub 5 cm, dar în anumite cazuri poate apare o inflamație mai mare. Inflamația și roșeața de la locul inoculării pot persista uneori cel puțin 14 zile.

Dacă observați alte reacții adverse, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe/scrofițe)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se injectează intramuscular scroafele și scrofițele cu o doză de (2 ml) per animal la nivelul gâtului în regiunea din spatele urechii.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază: Scroafele și scrofițele care nu au mai fost vaccinate cu acest produs se vor vaccina de preferat cu 6-8 săptămâni înainte de data estimată a fătării, urmată de o a doua administrare după 4 săptămâni.

Revaccinarea: O singură revaccinare în a doua jumătate a fiecărei gestații, de preferat cu 2-4 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Înainte de utilizare vaccinul se va aduce la temperatura camerei.
- Se va agita energic înainte de utilizare
- Utilizați ace și seringi sterile.
- Se va evita introducerea factorilor contaminanți.
- Se vaccinează doar animalele sănătoase

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (+2 °C la +8 °C).

Se va feri de îngheț.

Valabilitate după deschiderea flaconului: 3 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat timp de 14 zile după sau înainte de vaccinarea cu acest produs.

În absența studiilor de incompatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar.

În cazul autoadministrării accidentale, solicitați sfatul medicului imediat și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Adezinele fimbriale F4ab, F4ac, F5, și F6 sunt responsabile de aderarea și virulența tulpinilor de *E. coli*, care produc enterotoxicoza neonatală la purcei. Acești agenți imunogeni sunt încorporați într-un adjuvant pentru a crește și prelungi stimularea imunității. Purceii nou-născuți ai scroafelor și scrofițelor vaccinate obțin imunitate pasivă prin colostru..

Numai pentru uz veterinar.