

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte sospensione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

### Sostanze attive:

Componenti *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F4ab	≥ 9,0 log <sub>2</sub> titolo Ab <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F4ac	≥ 5,4 log <sub>2</sub> titolo Ab <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F5	≥ 6,8 log <sub>2</sub> titolo Ab <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F6	≥ 7,1 log <sub>2</sub> titolo Ab <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , tossoide LT	≥ 6,8 log <sub>2</sub> titolo Ab <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Titolo anticorpale medio (Ab) ottenuto dalla vaccinazione di topi utilizzando 1/20 della dose destinata alle scrofe.

### Adiuvanti:

d-l-alfa- tocoferil acetato 150 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Cloruro di potassio
Fosfato monopotassico
Simeticone emulsione
Cloruro di sodio
Disodio fosfato dibasico diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione acquosa, da bianca a biancastra.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino (scrofa e scrofetta).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti mediante immunizzazione attiva di scrofe e scrofette al fine di ridurre la mortalità e i sintomi clinici, come la diarrea, dovuti ad enterotossicosi neonatale durante i primi giorni di vita, causati da quei ceppi di *E. coli* che possiedono le adesine fimbriali F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P).

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Vaccinare solo animali sani.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Suino (scrofa e scrofetta):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Temperatura aumentata <sup>1</sup> , Abbattimento <sup>2</sup> , Riduzione dell'assunzione di cibo <sup>2</sup> , Reazione in sede di iniezione <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Fino a 3 °C, fino a 1 giorno dopo la vaccinazione.

<sup>2</sup> Fino a 3 giorni dopo la vaccinazione.

<sup>3</sup> Si risolve entro 14 giorni, occasionalmente può superare un diametro di 5 cm.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Si raccomanda perciò di non somministrare altri vaccini nei 14 giorni precedenti o seguenti la vaccinazione con questo prodotto. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) e agitare bene prima dell'uso.

Usare siringhe e aghi sterili. Evitare l'introduzione di contaminanti.

Uso intramuscolare.

Somministrare una dose (2 ml) per animale per iniezione intramuscolare nel collo, nell'area dietro l'orecchio di scrofe/scrofette.

#### Schema vaccinale:

*Vaccinazione di base:* le scrofe e le scrofette non ancora vaccinate con il prodotto, devono essere sottoposte a vaccinazione preferibilmente 6 - 8 settimane prima della data prevista del parto ripetendo la vaccinazione 4 settimane più tardi.

*Rivaccinazione:* una singola rivaccinazione deve essere effettuata durante la seconda metà di ogni gravidanza successiva, preferibilmente 2-4 settimane prima della data prevista del parto.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono stati osservati effetti indesiderati diversi da quelli osservati e riportati alla sezione "Eventi avversi".

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI09AB02**

Le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6 sono responsabili dell'adesione e della virulenza dei ceppi di *E. coli* che causano la enterotossicosi neonatale nei suinetti. Gli agenti immunogeni sono incorporati in un adiuvante al fine di incrementare una prolungata stimolazione dell'immunità. I suinetti neonati ricevono un'immunità passiva mediante l'ingestione del colostro prodotto dalle scrofe/scrofette vaccinate.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro (classe idrolitica tipo I) o in PET da 20, 50 o 100 ml con un tappo di gomma alogenobutilica e una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/96/001/003-008

### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 29/02/1996

### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

### **10 CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Per dose da 2 ml:

<i>E. coli</i> : adesina fimbriale F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ titolo Ab
adesina fimbriale F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ titolo Ab
adesina fimbriale F5	$\geq 6,8 \log_2$ titolo Ab
adesina fimbriale F6	$\geq 7,1 \log_2$ titolo Ab
tossoide LT	$\geq 6,8 \log_2$ titolo Ab

**3. CONFEZIONI**

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

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino (scrofa e scrofetta).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura, usare entro 3 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/96/001/003	(flacone in vetro da 20 ml)
EU/2/96/001/004	(flacone in vetro da 50 ml)
EU/2/96/001/005	(flacone in vetro da 100 ml)
EU/2/96/001/006	(flacone in PET da 20 ml)
EU/2/96/001/007	(flacone in PET da 50 ml)
EU/2/96/001/008	(flacone in PET da 100 ml)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****ETICHETTA FLACONE VETRO o PET (100 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Per dose da 2 ml:

<i>E. coli</i> : adesina fimbriale F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ titolo Ab
adesina fimbriale F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ titolo Ab
adesina fimbriale F5	$\geq 6,8 \log_2$ titolo Ab
adesina fimbriale F6	$\geq 7,1 \log_2$ titolo Ab
tossoide LT	$\geq 6,8 \log_2$ titolo Ab

100 ml (50 dosi)

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino (scrofa e scrofetta).

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 ore.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

<b>9. NUMERO DI LOTTO</b>
---------------------------

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA FLACONE VETRO o PET (20, 50 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis Porcoli DF



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

*E. coli*: adesine fimbriali, tossoide LT

20 ml (10 dosi)

50 ml (25 dosi)

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 ore.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Porcilis Porcoli Diluvac Forte sospensione iniettabile per suini

### 2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### Sostanze attive:

Componenti *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F4ab	≥ 9,0 log <sub>2</sub> titolo Ab <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F4ac	≥ 5,4 log <sub>2</sub> titolo Ab <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F5	≥ 6,8 log <sub>2</sub> titolo Ab <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F6	≥ 7,1 log <sub>2</sub> titolo Ab <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , tossoide LT	≥ 6,8 log <sub>2</sub> titolo Ab <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Titolo anticorpale medio (Ab) ottenuto dalla vaccinazione di topi utilizzando 1/20 della dose destinata alle scrofe.

#### Adiuvanti:

d-l-alfa- tocoferil acetato 150 mg

Sospensione acquosa, da bianca a biancastra.

### 3. Specie di destinazione

Suino (scrofa/scrofetta).



### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti mediante immunizzazione attiva di scrofe e scrofette al fine di ridurre la mortalità e i sintomi clinici, come la diarrea, dovuti ad enterotossicosi neonatale durante i primi giorni di vita, causati da quei ceppi di *E. coli* che possiedono le adesine fimbriali F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P).

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Si raccomanda perciò di non somministrare altri vaccini nei 14 giorni precedenti o seguenti la vaccinazione con questo prodotto. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti indesiderati diversi da quelli osservati e riportati alla sezione "Eventi avversi".

#### Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **7. Eventi avversi**

Suino (scrofa e scrofetta):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Temperatura aumentata <sup>1</sup> , Abbattimento <sup>2</sup> , Riduzione dell'assunzione di cibo <sup>2</sup> , Reazione in sede di iniezione <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Fino a 3 °C, fino a 1 giorno dopo la vaccinazione.

<sup>2</sup> Fino a 3 giorni dopo la vaccinazione.

<sup>3</sup> Si risolve entro 14 giorni, occasionalmente può superare un diametro di 5 cm.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Somministrare una dose (2 ml) per animale per iniezione intramuscolare nel collo, nell'area dietro l'orecchio di scrofe/scrofette.

#### Schema vaccinale:

*Vaccinazione di base:* le scrofe e le scrofette non ancora vaccinate con il prodotto, devono essere sottoposte a vaccinazione preferibilmente 6 – 8 settimane prima della data prevista del parto ripetendo la vaccinazione 4 settimane più tardi.

*Rivaccinazione:* una singola rivaccinazione deve essere effettuata durante la seconda metà di ogni gravidanza successiva, preferibilmente 2-4 settimane prima della data prevista del parto.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) e agitare bene prima dell'uso.

Usare siringhe e aghi sterili. Evitare l'introduzione di contaminanti.



#### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 ore.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/96/001/003-008

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro o in PET da 20, 50 o 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**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

**Lietuva**  
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. Altre informazioni**

Vaccino che stimola l'immunità attiva delle scrofe/scrofette allo scopo di fornire alla progenie un'immunità passiva nei confronti dei ceppi di *E. coli* che possiedono le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6.

Le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6 sono responsabili dell'adesione e della virulenza dei ceppi di *E. coli* che causano la enterotossicosi neonatale nei suinetti. Gli agenti immunogeni sono incorporati in un adiuvante al fine di incrementare una prolungata stimolazione dell'immunità. I suinetti neonati ricevono un'immunità passiva mediante l'ingestione del colostro prodotto dalle scrofe/scrofette vaccinate.