

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Komponenty *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , adhezyna fimbrialna F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adhezyna fimbrialna F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adhezyna fimbrialna F5	$\geq 6,8 \log_2$ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adhezyna fimbrialna F6	$\geq 7,1 \log_2$ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , toksoid LT	$\geq 6,8 \log_2$ miana Ab ¹

¹Średnie miano przeciwciał (Ab) uzyskane po szczepieniu myszy 1/20 dawki dla świń.

Adiuwanty:

Octan dl- α - tokoferolu 150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Simetikon emulsja
Sodu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Zawiesina wodnista, biała do prawie białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bierne uodpornienie prosiąt poprzez czynne uodpornienie loch/loszek, w celu obniżenia śmiertelności i redukcji objawów klinicznych takich jak biegunki w przebiegu enterotoksemii prosiąt noworodków w pierwszych dniach życia, wywoływanej przez szczepy *E. coli*, wytwarzające adhezyny fimbrialne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) lub F6 (987P).

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (lochy i loszki):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ , apatia ² , Zmniejszone spożycie pokarmu ² , Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ³
---	---

¹Do 3 °C, przez maksymalnie 1 dzień po szczepieniu.

²Przez maksymalnie 3 dni po szczepieniu.

³Ustępuje w ciągu 14 dni, może okazjonalnie przekroczyć średnicę 5 cm.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowana podczas ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po nim przy użyciu tego produktu. Decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C-25 °C) oraz wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Używać jałowych strzykawek i igieł. Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia.

Podanie domięśniowe.

Podać jedną dawkę (2 ml) każdemu zwierzęciu wstrzykując domięśniowo w okolicy szyi za uchem lochy/loszki.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe: Lochy/loszki nieszczepione wcześniej tym produktem powinny otrzymać pierwszą dawkę szczepionki, najlepiej 6 do 8 tygodni przed przewidywanym terminem oproszenia; drugą dawkę szczepionki należy podać 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające: pojedynczą dawkę szczepionki powinno się podawać w drugiej połowie każdej następnej ciąży, najlepiej na 2 do 4 tygodni przed przewidywanym terminem oproszenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono występowania innych objawów niepożądanych niż obserwowane i wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw Pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB02.

Adhezyny fimbrialne F4ab, F4ac, F5 i F6 są odpowiedzialne za przyleganie i zjadliwość szczepów *E. coli*, które wywołują enterotoksemię prosiąt noworodków. Zawarte w szczepionce substancje immunogenne związane są z adiuwantem w celu uzyskania przedłużonej stymulacji odporności. Nowonarodzone prosięta uzyskują odporność bierną pobierając siarę szczepionych loch/loszek.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę ze szkła (hydrolitycznego typu I) lub 1 fiolkę PET a' 20, 50 lub 100 ml z korkiem z gumy halogenobutyłowej i kodowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/96/001/003-008

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU
Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 2 ml:

E. coli:

adhezyna fimbrialna F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ miana Ab
adhezyna fimbrialna F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ miana Ab
adhezyna fimbrialna F5	$\geq 6,8 \log_2$ miana Ab
adhezyna fimbrialna F6	$\geq 7,1 \log_2$ miana Ab
toksoid LT	$\geq 6,8 \log_2$ miana Ab

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek)

50 ml (25 dawek)

100 ml (50 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 3 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/96/001/003 (20 ml fiolka szklana)
EU/2/96/001/006 (20 ml fiolka PET)
EU/2/96/001/004 (50 ml fiolka szklana)
EU/2/96/001/007 (50 ml fiolka PET)
EU/2/96/001/005 (100 ml fiolka szklana)
EU/2/96/001/008 (100 ml fiolka PET)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**ETYKIETA FIOŁKI SZKLANEJ LUB PET (100 ml)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 2 ml:

E. coli:

adhezyna fimbrialna F4ab $\geq 9,0 \log_2$ miana Ab

adhezyna fimbrialna F4ac $\geq 5,4 \log_2$ miana Ab

adhezyna fimbrialna F5 $\geq 6,8 \log_2$ miana Ab

adhezyna fimbrialna F6 $\geq 7,1 \log_2$ miana Ab

toksoid LT $\geq 6,8 \log_2$ miana Ab

100 ml (50 dawek)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki).

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 3 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI SZKLANEJ LUB PET (20, 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis Porcoli DF



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

E.coli: adhezyny fimbrialne, toksoid LT

20 ml (10 dawek)

50 ml (25 dawek)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 3 godzin.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Porcilis Porcoli Diluvac Forte zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Komponenty *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , adhezyna fimbrialna F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adhezyna fimbrialna F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adhezyna fimbrialna F5	$\geq 6,8 \log_2$ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adhezyna fimbrialna F6	$\geq 7,1 \log_2$ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , toksoid LT	$\geq 6,8 \log_2$ miana Ab ¹

¹Średnie miano przeciwciał (Ab) uzyskane po szczepieniu myszy 1/20 dawki dla świń.

Adiuwanty:

Octan dl- α -tokoferolu: 150 mg

Zawiesina wodnista, biała do prawie białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki).



4. Wskazania lecznicze

Bierne uodpornienie prosiąt poprzez czynne uodpornienie loch/loszek, w celu obniżenia śmiertelności i redukcji objawów klinicznych takich jak biegunki w przebiegu enterotoksemii prosiąt noworodków w pierwszych dniach życia, wywoływanej przez szczepy *E. coli*, wytwarzające adhezyny fimbrialne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) lub F6 (987P).

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Może być stosowana podczas ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po nim przy użyciu tego produktu. Decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono występowania innych objawów niepożądanych niż obserwowane i wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie (lochy i loszki):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ , apatia ² , Zmniejszone spożycie pokarmu ² , Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ³
---	---

¹Do 3 °C, przez maksymalnie 1 dzień po szczepieniu.

²Przez maksymalnie 3 dni po szczepieniu.

³Ustępuje w ciągu 14 dni, może okazjonalnie przekroczyć średnicę 5 cm.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Podać jedną dawkę (2 ml) każdemu zwierzęciu wstrzykując domięśniowo w okolicy szyi za uchem lochy/loszki.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe: Lochy/loszki nieszczepione wcześniej tym produktem powinny otrzymać pierwszą dawkę szczepionki, najlepiej 6 do 8 tygodni przed przewidywanym terminem oproszenia; drugą dawkę szczepionki należy podać 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające: pojedynczą dawkę szczepionki powinno się podawać w drugiej połowie każdej następnej ciąży, najlepiej na 2 do 4 tygodni przed przewidywanym terminem oproszenia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C- 25 °C) oraz wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Używać jałowych strzykawek i igieł. Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/96/001/003-008

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną lub 1 fiolką PET a' 20, 50 lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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. Inne informacje

Szczepionka do czynnego uodporniania loch/loszek w celu przekazania ich potomstwu odporności biernej przeciwko szczepom *E. coli* wytwarzającym adhezyny fimbrialne F4ab, F4ac, F5 i F6. Adhezyny fimbrialne F4ab, F4ac, F5 i F6 są odpowiedzialne za przyleganie i zjadliwość szczepów *E. coli*, które wywołują enterotoksemię prosiąt noworodków. Zawarte w szczepionce substancje immunogenne związane są z adiuwantem w celu uzyskania przedłużonej stymulacji odporności. Nowonarodzone prosięta uzyskują odporność bierną pobierając siarę szczepionych loch/loszek.