

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Componentes de *Escherichia coli*:

| | |
|--|--|
| - <i>Escherichia coli</i> , adhesina fímbrica F4ab | ≥9,0 log ₂ título AC ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adhesina fímbrica F4ac | ≥5,4 log ₂ título AC ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adhesina fímbrica F5 | ≥6,8 log ₂ título AC ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adhesina fímbrica F6 | ≥7,1 log ₂ título AC ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , toxoide LT | ≥6,8 log ₂ título AC ¹ |

¹ Título medio de anticuerpos (AC) obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 de la dosis para cerdas.

Adyuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferol 150 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Polisorbato 80 |
| Cloruro de potasio |
| Dihidrogenofosfato de potasio |
| Simeticona emulsión |
| Cloruro de sodio |
| Fosfato disódico dihidrato |
| Agua para preparaciones inyectables |

Suspensión acuosa, blanca o casi blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdas (adultas y nulíparas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización pasiva de los lechones mediante la inmunización activa de cerdas adultas/nulíparas, para reducir la mortalidad y los signos clínicos, como la diarrea, debidos a la enterotoxigenosis neonatal durante los primeros días de vida, causada por cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas fímbricas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdas (adultas y nulíparas):

| | |
|--|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Temperatura elevada ¹ . Apático ² . Disminución de la ingesta de alimento ² . Reacción en el lugar de inyección ³ . |
|--|---|

¹ Hasta 3 °C, hasta 1 día después de la vacunación.

² Hasta 3 días después de la vacunación.

³ Remite en 14 días, en ocasiones puede exceder los 5 cm de diámetro.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. Por lo tanto, se recomienda que no se administre ninguna otra vacuna dentro de los 14 días antes o después de la vacunación con este medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25 °C) y agitar bien antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles. Evitar la introducción de contaminación.

Vía intramuscular.

Administrar una dosis (2 ml) por animal mediante inyección intramuscular en el cuello, en el área detrás de la oreja de cerdas adultas y nulíparas.

Programa de vacunación:

Vacunación básica: en cerdas adultas y nulíparas que no han sido vacunadas todavía con el medicamento veterinario, se debe proceder a una inyección preferiblemente entre 6 y 8 semanas antes de la fecha prevista para el parto, seguida de una segunda inyección 4 semanas después.

Revacunación: debe procederse realizando una única revacunación durante la segunda mitad de cada gestación posterior, preferiblemente entre 2 y 4 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado efectos adversos diferentes de los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB02.

Las adhesinas fímbricas F4ab, F4ac, F5 y F6 son responsables de la adhesión y la virulencia de las cepas de *E. coli*, que causan la enterotoxigenosis neonatal en lechones. Estos inmunógenos se incorporan en un adyuvante para favorecer una estimulación prolongada de la inmunidad. Los lechones neonatos adquieren inmunidad pasiva a través de la ingestión de calostro de cerdas adultas/nulíparas vacunadas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) o PET de 20, 50 o 100 ml, con un tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio codificada.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/96/001/003-008

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/02/1996

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis de 2 ml:

| | | |
|------------------|-----------------------|-----------------------------|
| <i>E. coli</i> : | adhesina fimbria F4ab | $\geq 9,0 \log_2$ título AC |
| | adhesina fimbria F4ac | $\geq 5,4 \log_2$ título AC |
| | adhesina fimbria F5 | $\geq 6,8 \log_2$ título AC |
| | adhesina fimbria F6 | $\geq 7,1 \log_2$ título AC |
| | toxóide LT | $\geq 6,8 \log_2$ título AC |

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis)

50 ml (25 dosis)

100 ml (50 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas y nulíparas).

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/96/001/003 (vial de vidrio de 20 ml)
EU/2/96/001/006 (vial de PET de 20 ml)
EU/2/96/001/004 (vial de vidrio de 50 ml)
EU/2/96/001/007 (vial de PET de 50 ml)
EU/2/96/001/005 (vial de vidrio de 100 ml)
EU/2/96/001/008 (vial de PET de 100 ml)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**ETIQUETA DEL VIAL DE VIDRIO o PET (100 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis de 2 ml:

| | | |
|-----------------|-----------------------|-----------------------------|
| <i>E. coli:</i> | adhesina fimbria F4ab | $\geq 9,0 \log_2$ título AC |
| | adhesina fimbria F4ac | $\geq 5,4 \log_2$ título AC |
| | adhesina fimbria F5 | $\geq 6,8 \log_2$ título AC |
| | adhesina fimbria F6 | $\geq 7,1 \log_2$ título AC |
| | toxóide LT | $\geq 6,8 \log_2$ título AC |

100 ml (50 dosis)

3. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas y nulíparas).

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

| |
|--------------------------|
| 9. NÚMERO DE LOTE |
|--------------------------|

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL VIAL DE VIDRIO o PET (20 ml, 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Porcoli DF



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

E. coli: adhesinas fímbricas, toxoide LT.

20 ml (10 dosis)

50 ml (25 dosis)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 horas.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensión inyectable para cerdos

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Componentes de *Escherichia coli*:

- *Escherichia coli*, adhesina fímblica F4ab $\geq 9,0 \log_2$ título AC¹
- *Escherichia coli*, adhesina fímblica F4ac $\geq 5,4 \log_2$ título AC¹
- *Escherichia coli*, adhesina fímblica F5 $\geq 6,8 \log_2$ título AC¹
- *Escherichia coli*, adhesina fímblica F6 $\geq 7,1 \log_2$ título AC¹
- *Escherichia coli*, toxoide LT $\geq 6,8 \log_2$ título AC¹

¹ Título medio de anticuerpos (AC) obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 de la dosis para cerdas.

Adyuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferol 150 mg

Suspensión acuosa, blanca o casi blanca.

3. Especies de destino

Cerdas (adultas y nulíparas).



4. Indicaciones de uso

Para la inmunización pasiva de los lechones mediante la inmunización activa de cerdas adultas/nulíparas, para reducir la mortalidad y los signos clínicos como diarrea debidos a la enterotoxigenosis neonatal durante los primeros días de vida, causada por cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas fímbricas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. Por lo tanto, se recomienda que no se administre ninguna otra vacuna dentro de los 14 días antes o después de la vacunación con este medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se han observado efectos adversos diferentes de los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Cerdas (adultas y nulíparas):

| | |
|--|--|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Temperatura elevada ¹ . Apático ² . Disminución de la ingesta de alimentos ² . Reacción en el lugar de inyección ³ . |
|--|--|

¹ Hasta 3 °C, hasta 1 día después de la vacunación.

² Hasta 3 días después de la vacunación.

³ Remite en 14 días, en ocasiones puede exceder los 5 cm de diámetro.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar una dosis (2 ml) por animal mediante inyección intramuscular en el cuello, en el área detrás de la oreja de cerdas adultas y nulíparas.

Programa de vacunación:

Vacunación básica: en cerdas adultas y nulíparas que no han sido vacunadas todavía con el medicamento veterinario, se debe proceder a una inyección preferiblemente entre 6 y 8 semanas antes de la fecha prevista para el parto, seguida de una segunda inyección 4 semanas después.

Revacunación: debe procederse realizando una única revacunación durante la segunda mitad de cada gestación posterior, preferiblemente entre 2 y 4 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25 °C) y agitar bien antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles. Evitar la introducción de contaminación.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/96/001/003-008.

Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 20, 50 o 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Información adicional

Vacuna para estimular la inmunidad activa de cerdas adultas/nulíparas con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a su progenie frente a cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas fímbricas F4ab, F4ac, F5 y F6.

Las adhesinas fímbricas F4ab, F4ac, F5 y F6 son responsables de la adhesión y la virulencia de las cepas de *E. coli*, que causan la enterotoxiosis neonatal en lechones. Estos inmunógenos se incorporan en un adyuvante para favorecer una estimulación prolongada de la inmunidad. Los lechones neonatos adquieren inmunidad pasiva a través de la ingestión de calostro de cerdas adultas/nulíparas vacunadas.