

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Composants d'*Escherichia coli* :

- | | |
|---|---|
| - <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F4ab | $\geq 9,0 \log_2$ titre Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F4ac | $\geq 5,4 \log_2$ titre Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F5 | $\geq 6,8 \log_2$ titre Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F6 | $\geq 7,1 \log_2$ titre Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , Anatoxine LT | $\geq 6,8 \log_2$ titre Ac ¹ |

¹ Titre en anticorps (Ac) moyen obtenu après la vaccination de souris avec 1/20 d'une dose truie.

Adjuvants :

Acétate de dl- α -tocophérol 150 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Emulsion de siméticone
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

Suspension aqueuse blanche à presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation passive des porcelets par immunisation active des truies/cochettes afin de réduire la mortalité et les signes cliniques comme la diarrhée, dus à l'entérotoxicose néonatale durant les premiers jours de la vie, causée par les souches d'*E. coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs (truies et cochettes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de la température ¹ , Apathie ² , Diminution de la prise alimentaire ² ; Réaction au site d'injection ³
---	--

¹ Jusqu'à 3 °C, jusqu'à 1 jour après la vaccination.

² Jusqu'à 3 jours après la vaccination.

³ Se résorbe dans les 14 jours, peut occasionnellement excéder 5 cm de diamètre.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Il est par conséquent recommandé qu'aucun autre vaccin ne soit administré avec ce produit durant une période de 14 jours avant et après la vaccination. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15-25 °C) et bien agiter avant l'utilisation.

Utiliser des aiguilles et des seringues stériles. Eviter l'introduction de contamination.

Voie intramusculaire.

Administrer une dose (2 mL) par animal par injection intramusculaire au niveau du cou, en arrière de l'oreille des truies/cochettes.

Programme vaccinal :

Primo-vaccination : les cochettes et truies qui n'ont pas encore été vaccinées avec le produit devront recevoir une injection, de préférence, 6 à 8 semaines avant la date présumée de mise bas suivie d'une seconde injection 4 semaines plus tard.

Rappel : Une revaccination unique devra être réalisée pendant la seconde moitié de chaque gestation ultérieure, de préférence 2 à 4 semaines avant la date présumée de mise bas.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux observés et mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AB02

Les adhésines fimbriales F4ab, F4ac, F5 et F6 sont responsables de l'adhésion et de la virulence des souches d'*E. coli* qui provoquent des entérotoxicoses néonatales chez les porcelets. Les antigènes sont incorporés dans un adjuvant afin de favoriser une stimulation prolongée de l'immunité. Les porcelets nouveau-nés sont immunisés passivement via l'ingestion du colostrum des truies et des cochettes vaccinées.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton contenant un flacon en verre (hydrolytique de type I) ou un flacon PET de 20, 50 ou 100 mL avec un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule en aluminium codée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/96/001/003-008

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/02/1996.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 2 mL :

<i>E. coli</i> : Adhésine fimbriale F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ titre Ac
Adhésine fimbriale F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ titre Ac
Adhésine fimbriale F5	$\geq 6,8 \log_2$ titre Ac
Adhésine fimbriale F6	$\geq 7,1 \log_2$ titre Ac
Anatoxine LT	$\geq 6,8 \log_2$ titre Ac

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL (10 doses)

50 mL (25 doses)

100 mL (50 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies et cochettes)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/96/001/003	(flacon verre 20 mL)
EU/2/96/001/006	(flacon PET 20 mL)
EU/2/96/001/004	(flacon verre 50 mL)
EU/2/96/001/007	(flacon PET 50 mL)
EU/2/96/001/005	(flacon verre 100 mL)
EU/2/96/001/008	(flacon PET 100 mL)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE FLACON VERRE ou PET (100 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 2 mL :

<i>E. coli</i> : Adhésine fimbriale F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ titre Ac
Adhésine fimbriale F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ titre Ac
Adhésine fimbriale F5	$\geq 6,8 \log_2$ titre Ac
Adhésine fimbriale F6	$\geq 7,1 \log_2$ titre Ac
Anatoxine LT	$\geq 6,8 \log_2$ titre Ac

100 mL (50 doses)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies et cochettes)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

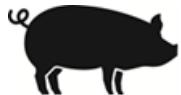
Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE FLACON VERRE ou PET (20, 50 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilos Porcoli DF



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

E. coli : adhésines fimbriales, anatoxine LT

20 mL (10 doses)

50 mL (25 doses)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspension injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Composants d'*Escherichia coli* :

- | | |
|---|---|
| - <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F4ab | $\geq 9,0 \log_2$ titre Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F4ac | $\geq 5,4 \log_2$ titre Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F5 | $\geq 6,8 \log_2$ titre Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F6 | $\geq 7,1 \log_2$ titre Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , Anatoxine LT | $\geq 6,8 \log_2$ titre Ac ¹ |

¹ Titre en anticorps (Ac) moyen obtenu après la vaccination de souris avec 1/20 d'une dose truie.

Adjuvants :

Acétate de dl- α -tocophérol : 150 mg

Suspension aqueuse blanche à presque blanche.

3. Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes)



4. Indications d'utilisation

Immunisation passive des porcelets par immunisation active des truies/cochettes afin de réduire la mortalité et les signes cliniques comme la diarrhée, dus à l'entérotoxicose néonatale durant les premiers jours de la vie, causée par les souches d'*E. coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Il est par conséquent recommandé qu'aucun autre vaccin ne soit administré avec ce produit durant une période de 14 jours avant et après la vaccination. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux observés et mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs (truies et cochettes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de la température ¹ , Apathie ² , Diminution de la prise alimentaire ² ; Réaction au site d'injection ³
---	--

¹ Jusqu'à 3 °C, jusqu'à 1 jour après la vaccination.

² Jusqu'à 3 jours après la vaccination.

³ Se résorbe dans les 14 jours, peut occasionnellement excéder 5 cm de diamètre.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Administrer une dose (2 mL) par animal par injection intramusculaire au niveau du cou, en arrière de l'oreille des truies/cochettes.

Programme vaccinal :

Primo-vaccination : les cochettes et truies qui n'ont pas encore été vaccinées avec le produit devront recevoir une injection, de préférence, 6 à 8 semaines avant la date présumée de mise bas suivie d'une seconde injection 4 semaines plus tard.

Rappel : Une revaccination unique devra être réalisée pendant la seconde moitié de chaque gestation ultérieure, de préférence 2 à 4 semaines avant la date présumée de mise bas.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15-25 °C) et bien agiter avant l'utilisation.

Utiliser des aiguilles et des seringues stériles. Eviter l'introduction de contamination.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/96/001/003-008

Boîte carton contenant un flacon en verre ou un flacon PET de 20, 50 ou 100 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

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. Autres informations

Vaccin pour stimuler l'immunité active des truies/cochettes afin de fournir une immunité passive à leur descendance contre les souches d'*E. coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ab, F4ac, F5 et F6. Les adhésines fimbriales F4ab, F4ac, F5 et F6 sont responsables de l'adhésion et de la virulence des souches d'*E. coli* qui provoquent des entérotoxiques néonatales chez les porcelets. Les antigènes sont incorporés dans un adjuvant afin de favoriser une stimulation prolongée de l'immunité. Les porcelets nouveaux-nés sont immunisés passivement via l'ingestion du colostrum des truies/cochettes vaccinées.