

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Escherichia coli komponenter:

- *Escherichia coli*, fimbrieadhesin F4ab $\geq 9,0 \log_2$ Ab titer¹
- *Escherichia coli*, fimbrieadhesin F4ac $\geq 5,4 \log_2$ Ab titer¹
- *Escherichia coli*, fimbrieadhesin F5 $\geq 6,8 \log_2$ Ab titer¹
- *Escherichia coli*, fimbrieadhesin F6 $\geq 7,1 \log_2$ Ab titer¹
- *Escherichia coli*, LT toksoid $\geq 6,8 \log_2$ Ab titer¹

¹ Gjennomsnittlig antistofftiter (Ab) etter vaksinerings av mus med 1/20 svinedose.

Adjuvanser:

dl- α - tokoferolacetat 150 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Simetikon emulsjon
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Vandig, hvit til nesten hvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker og ungpurker).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til passiv immunisering av grisunger ved aktiv immunisering av purker og ungpurker for å redusere mortalitet og kliniske symptomer som diaré på grunn av neonatal enterotoksikose i de første levedøgn, forårsaket av de *E. coli* stammer som uttrykker fimbrieadhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (purker og ungpurker):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur ¹ , Nedstemthet ² , Redusert fôropptak ² ; Reaksjon på injeksjonsstedet ³
---	--

¹ Opptil 3 °C, opptil 1 dag etter vaksinerings.

² Opptil 3 dager etter vaksinerings.

³ Går tilbake innen 14 dager, kan noen ganger overskride 5 cm i diameter

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det anbefales derfor at det ikke gis andre vaksiner innenfor et tidsrom på 14 dager før og etter vaksinasjon med dette preparatet. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Før vaksinen tas i bruk la den oppnå romtemperatur (15-25 °C), og rist grundig før bruk. Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminering.

Intramuskulær bruk.

Administrer én dose (2 ml) per dyr ved intramuskulær injeksjon i nakken i området bak øret på purker/ungpurker.

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: Til purker/ungpurker som tidligere ikke er vaksinert med dette preparatet skal det gis en injeksjon fortrinnsvis 6 til 8 uker før forventet tidspunkt for grising, fulgt av en injeksjon nummer to 4 uker senere.

Revaksinering: En enkel revaksinering skal gis i andre halvdel av hver påfølgende drektighet, fortrinnsvis 2 til 4 uker før forventet tidspunkt for grising.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre uønskede effekter enn de observert og nevnt i avsnittet "Bivirkninger" er observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AB02

Fimbriadhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6 er ansvarlig for adhesjon og virulens hos *E. coli*-stammene som forårsaker neonatal enterotoksikose (spedgrisdiafé) hos grisunger. Immunogenene er inkorporert i en adjuvans for å fremme en forlenget stimulering av immunitet. Nyfødte grisunger mottar passiv immunitet ved å innta kolostrum fra vaksinerte purker/ungpurker.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 glass (hydrolytisk type I) eller 1 PET hetteglass à 20, 50 eller 100 ml lukket med halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER(NUMRE)

EU/2/96/001/003-008

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29.02.1996

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN
{MM/ÅÅÅÅ}**

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per dose à 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbrieadhesin	≥ 9,0 log ₂ Ab titer
F4ac fimbrieadhesin	≥ 5,4 log ₂ Ab titer
F5 fimbrieadhesin	≥ 6,8 log ₂ Ab titer
F6 fimbrieadhesin	≥ 7,1 log ₂ Ab titer
LT-toksoid	≥ 6,8 log ₂ Ab titer

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (purker og ungpurker).

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd bruk innen 3 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/96/001/003 (20 ml glasshetteglass)
EU/2/96/001/006 (20 ml PET-hetteglass)
EU/2/96/001/004 (50 ml glasshetteglass)
EU/2/96/001/007 (20 ml PET-hetteglass)
EU/2/96/001/005 (100 ml glasshetteglass)
EU/2/96/001/008 (100 ml PET-hetteglass)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**ETIKETT PÅ GLASS- eller PET-HETTEGLASS (100 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per dose à 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbrieadhesin	≥ 9,0 log ₂ Ab titer
F4ac fimbrieadhesin	≥ 5,4 log ₂ Ab titer
F5 fimbrieadhesin	≥ 6,8 log ₂ Ab titer
F6 fimbrieadhesin	≥ 7,1 log ₂ Ab titer
LT-toksoid	≥ 6,8 log ₂ Ab titer

100 ml (50 doser)

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (purker og ungpurker).

4. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd bruk innen 3 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ GLASS- eller PET-HETTEGLASS (20, 50 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Porcoli DF



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

E. coli: fimbrieadhesiner, LT-toksoid

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 3 timer.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver dose à 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Escherichia coli komponenter:

- | | |
|---|--|
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrieadhesin F4ab | ≥ 9,0 log ₂ Ab titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrieadhesin F4ac | ≥ 5,4 log ₂ Ab titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrieadhesin F5 | ≥ 6,8 log ₂ Ab titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrieadhesin F6 | ≥ 7,1 log ₂ Ab titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , LT toksoid | ≥ 6,8 log ₂ Ab titer ¹ |

¹ Gjennomsnittlig antistofftiter (Ab) etter vaksinerings av mus med 1/20 svinedose.

Adjuvanser:

dl-α-tokoferolacetat 150 mg

Vandig, hvit til nesten hvit suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker/ungpurker)



4. Indikasjoner for bruk

Til passiv immunisering av grisunger ved aktiv immunisering av purker/ungpurker for å redusere mortalitet og kliniske symptomer som diaré på grunn av neonatal enterotoksikose (spedgrisdiafé) i de første levedøgn, forårsaket av de *E. coli* stammer som uttrykker fimbrie adhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det anbefales derfor at det ikke gis andre vaksiner innenfor et tidsrom på 14 dager før og etter vaksinasjon med dette preparatet. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen andre uønskede effekter enn de observert og nevnt i avsnittet ”Bivirkninger” er observert.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater

7. Bivirkninger

Gris (purker og ungpurker):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur ¹ , Nedstemthet ² , Redusert fôropptak ² ; Reaksjon på injeksjonsstedet ³
---	--

¹ Opptil 3 °C, opptil 1 dag etter vaksinerings.

² Opptil 3 dager etter vaksinerings.

³ Går tilbake innen 14 dager, kan noen ganger overskride 5 cm i diameter

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Administrer én dose (2 ml) per dyr ved intramuskulær injeksjon i nakken i området bak øret på purker/ungpurker.

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: Til purker/ungpurker som tidligere ikke er vaksinert med dette preparatet skal det gis en injeksjon fortrinnsvis 6 til 8 uker før forventet tidspunkt for grising, fulgt av en injeksjon nummer to 4 uker senere.

Revaksinering: En enkel revaksinering skal gis i andre halvdel av hver påfølgende drektighet, fortrinnsvis 2 til 4 uker før forventet tidspunkt for grising.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Før vaksinen tas i bruk la den oppnå romtemperatur (15-25 °C), og rist grundig før bruk. Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminering.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/96/001/003-008

Pappeske med 1 glass (hydrolytisk type I) eller 1 PET hetteglass à 20, 50 eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

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

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. Ytterligere informasjon

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet hos purker/ungpurker for å gi passiv immunitet til avkom mot *E. coli*-stammer som uttrykker fimbrieadhesinene F4ab, F4ac, F5 eller F6. Fimbrieadhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6 er ansvarlig for adhesjon og virulens hos *E. coli* stammene som forårsaker neonatal enterotoksikose (spedgrisdiafé) hos grisunger. Immunogenene er inkorporert i en adjuvans for å fremme en forlenget stimulering av immunitet. Nyfødte grisunger mottar passiv immunitet ved å innta kolostrum fra vaksinerte purker/ungpurker.