

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Escherichia coli-komponenter:

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

¹Genomsnittlig antikroppstiter (Ak) efter vaccination av möss med 1/20 suggdos.

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Simetikonemulsion
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Vattnig, vit till nästan vit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (sugga och gylta).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För passiv immunisering av späddgrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor, för att under de första levnadsdygnen minska dödlighet och kliniska tecken på neonatal enterotoxikos orsakade av *E. coli*-stammar som uttrycker adhesinerna F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (sugga och gylta):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹ , håglöshet ² . Minskat foderintag ² . Reaktion vid injektionsstället ³ .
--	--

¹ Upp till 3 °C i upp till 1 dag efter vaccination.

² I upp till 3 dagar efter vaccination.

³ Avtar inom 14 dagar. Kan ibland överstiga en diameter på 5 cm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Därför bör inga andra vacciner ges 14 dagar före eller efter vaccination med detta läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15–25 °C) och skaka väl före användning.
Använd sterila sprutor och nålar. Undvik kontaminering.

Intramuskulär användning.

Ge en dos (2 ml) per djur som intramuskulär injektion i halsen, i området bakom örat på suggor och gyltor.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Ovaccinerade suggor och gyltor ges en injektion helst sex till åtta veckor före förväntat grisningsdatum och en andra injektion ges fyra veckor senare.

Revaccination: En enkeldos ges under senare hälften av dräktigheten helst två till fyra veckor före förväntat grisningsdatum.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar utöver de som iakttagits och nämns under avsnitt ”Biverkningar” har noterats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB02

Fimbriadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6 är ansvariga för adhesionen och virulensen hos de *E. coli*-stammar som orsakar neonatal enterotoxikos hos spädgrisar. Dessa immunogener är inkorporerade i adjuvans för att ge en förlängd immunstimulering. Spädgrisar får en passiv immunitet genom intag av colostrum från vaccinerade suggor och gyltor.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 injektionsflaska av glas (hydrolytiskt typ I) eller 1 injektionsflaska av PET om 20, 50 eller 100 ml med en halogenbutylgummipropp och en kodad aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/96/001/003-008

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29/02/1996.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).