

# Porcilis®

## PORCOLI DILUVAC FORTE

injektionsvæske, suspension til svin

### INDLÆGSSEDEL

#### 1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektionsvæske, suspension til svin

#### 2. Sammensætning

Hver dosis med 2 ml indeholder:

##### Aktive stoffer:

*Escherichia coli* komponenter:

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

<sup>1</sup>Gennemsnitlig antistof titer (Ab) opnået efter vaccination af mus med 1/20 so-dosis.

##### Adjuvanser:

dl- $\alpha$ -tocopherolacetat	150 mg
--------------------------------	--------

Vandig, hvid til næsten hvid suspension.

#### 3. Dyrearter

Svin (søer og gylte).



#### 4. Indikation(er)

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af søer og gylte for reduktion af dødelighed og kliniske tegn som diarree som skyldes neonatal enterotoksikose i de første levedage forårsaget af de *E. coli*, som udtrykker de fimbrie adhæsiner F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

#### 5. Kontraindikationer

Ingen.

#### 6. Særlige advarsler

##### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

##### Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. Det frarådes derfor at anvende andre vacciner inden for 14 dage inden eller efter vaccinationen med dette lægemiddel. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

##### Overdosis:

Ingen bivirkninger ud over de, der allerede er nævnt under afsnittet "Bivirkninger", er observeret.

##### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

#### 7. Bivirkninger

Svin (søer og gylte):

Meget almindelig (> 1 dyr-ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur <sup>1</sup> , sløvhed <sup>2</sup> , Nedsat appetit <sup>2</sup> , Reaktioner på injektionsstedet <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Op til 3 °C op til 1 dag efter vaccination.<sup>2</sup>Op til 3 dage efter vaccination.<sup>3</sup>Forsvinder som regel inden for 14 dage, kan sommetider blive større end 5 cm i diameter.

Porcilis Porcoli Diluvac Forte 245511 R4

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

#### 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Administrer 1 dosis (2 ml) pr. dyr ved intramuskulær injektion i halsen i området bag øret til søer/gylte.

##### Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Søer og gylte, der ikke tidligere er vaccineret med dette lægemiddel, bør fortrinsvis gives en injektion 6 til 8 uger før forventet føringstidspunkt efterfulgt af endnu en injektion 4 uger senere.

Revaccination: En enkelt vaccination gives i den anden halvdel af hver efterfølgende

drægtighedsperiode, helst 2 til 4 uger før forventet føringstidspunkt.

#### 9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C) før brug. Omryst omhyggeligt før og under brug.

Anvend sterile sprøjter og kanyler. Undgå kontaminering.

#### 10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

#### 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 timer.

#### 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/96/001/003-008

Papæske med 1 hætteglas eller 1 PET hætteglas med 20, 50 eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Holland

#### Danmark

Tlf.: + 45 44 82 42 00

#### 17. Andre oplysninger

Vaccine til stimulering af aktiv immunitet hos søer/gylte for opnåelse af passiv immunitet hos deres afkom mod *E. coli*-stammer, der udtrykker fimbrie adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6.

De fimbrie adhæsiner F4ab, F4ac, F5 og F6 er ansvarlige for adhæsion og virulens hos de *E. coli* stammer, der forårsager neonatal enterotoksikose hos smågrise. Immunogenerne er suspenderet i en adjuvans for at forstærke en forlænget stimulation af immuniteten. Spædgrise opnår passiv immunitet via indtagelse af råmælk fra vaccinerede søer/gylte.

# Porcilis®

## PORCOLI DILUVAC FORTE

injektioneste, suspensio sialle

### PAKKAUSSELOSTE

#### 1. Eläinlääkkeen nimi

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektioneste, suspensio sialle

#### 2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

##### Vaikuttavat aineet:

*Escherichia coli*-komponentit:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriallinen adhesiini F4ab	≥ 9,0 log <sub>2</sub> vasta-ainetitteriä <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriallinen adhesiini F4ac	≥ 5,4 log <sub>2</sub> vasta-ainetitteriä <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriallinen adhesiini F5	≥ 6,8 log <sub>2</sub> vasta-ainetitteriä <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriallinen adhesiini F6	≥ 7,1 log <sub>2</sub> vasta-ainetitteriä <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , LT-toksoidi	≥ 6,8 log <sub>2</sub> vasta-ainetitteriä <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Vasta-ainetittereiden keskiarvo rokotettaessa hiiret 1/20 emakoiden annoksesta.

##### Adjuvantit:

dl- $\alpha$ -tokoferoliasetaatti:	150 mg
------------------------------------	--------

Vesipitoinen, valkoinen tai melkein valkoinen suspensio.

#### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (emakot ja ensikot).



#### 4. Käyttöaiheet

Porsaiden passiiviseen immunisointiin siten että emakot ja ensikot immunisoidaan aktiivisesti rokottamalla.

Rokotteella vähennetään vastasyntyneiden porsaiden sellaisten *E. coli*-bakteerikantojen, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiineja F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P), aiheuttaman enterotoksikoosin kliinisiä oireita, kuten ripulia; ja sairaudesta johtuvaa kuolleisuutta ensimmäisten elinpäivien aikana.

#### 5. Vasta-aiheet

Ei ole

#### 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Injektioitaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkauselostetta tai myyntipäilystä.

##### Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Siksi suositellaan, että muita rokotteita ei anneta 14 päivää ennen tai jälkeen rrokotuksen. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

##### Yliannostus:

Muita haittavaikutuksia kuin jo kohdassa "Haittatapahtumat" mainitut ei ole havaittu.

##### Merkitävät yhteensopimattomuudet:

Valmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

#### 7. Haittatapahtumat

Sika (emakot ja ensikot):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lämmönnousu <sup>1</sup> , yleinen haluttomuus <sup>2</sup> Vähentynyt rehun käyttö <sup>2</sup> Injektiokohdan reaktio <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Enintään 3 °C, ensimmäisen päivän aikana rrokotuksesta.<sup>2</sup>Kolmen ensimmäisen päivän aikana rrokotuksesta.<sup>3</sup>Häviää 14 päivän kuluessa, voi joissain tapauksissa olla halkaisijaltaan yli 5 cm.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteesta,

tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkauselosteeseen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, [www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/).

#### 8. Annostus, antoreiitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen. Anna yksi annos (2 ml) eläintä kohti lihaksensisäisenä injektiona niskan korvan taakse

emakoille ja ensikoille.

##### Rokatusohjelma:

Perusrrokotus: Emakoille ja ensikoille, joita ei ole vielä rrokotettu valmisteella, annetaan ensimmäinen

rokotus mieluiten 6–8 viikkoa ennen odotettua porsimista ja tehosterokotus 4 viikkoa myöhemmin.

Uusintarrokotus: Yksi injektio annetaan jokaisen seuraavan tiineyden toisella puoliskolla, mieluiten

2–4 viikkoa ennen odotettua porsimista.

#### 9. Annostusohjeet

Ennen kuin käytät rrokotetta, anna sen lämmentä huoneenlämpöön (15–25 °C). Ravista hyvin ennen

käyttöä: Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja: Vältä kontaminaatiota.

#### 10. Varoajat

Nolla vuorokautta.

#### 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp.

jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 3 tuntia.

#### 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia

palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia

keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

#### 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

#### 14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/96/001/003-008

Pahvikotelo, jossa yksi lasinen tai yksi PET-muovinen 20 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### 15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

10/2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija, erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä

haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

#### Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

#### 17. Lisätietoja

Rokote aktiivisen immuniteetin stimuloitiin emakoilla ja ensikoilla niiden jälkeläisten passiivista immuniteettia varten sellaisia *E. Coli*-kantoja vastaan, joissa on fimbriaalisia adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6. Fimbriaaliset adhesiinit F4ab, F4ac, F5 ja F6 aiheuttavat vastasyntyneillä porsailta enterotoksikoosia aiheuttavien *E. coli*-kantojen kiinnittymisen ja virulenssin. Pidemmän immunostimulaation edistämiseksi immunogeenit ovat adjuvantissa. Vastasyntyneet porsaat saavat passiivisen immuniteetin rrokotettujen emakoiden/ensikoiden ternimaidon välityksellä.

# Porcilis® PORCOLI DILUVAC FORTE

injeksjonsvåtska, suspensjon for svin

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinærmedicinske lækemedlets navn

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, injeksjonsvåtska, suspensjon for svin

### 2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

#### Aktiva substanser:

*Escherichia coli*-komponenter:

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

<sup>1</sup>Gjennomsnittlig antikroppstiter (Ak) efter vaccination av möss med 1/20 suggdos.

#### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tokoferolacetat 150 mg

Vattnig, vit till nästan vit suspensjon.

### 3. Djurslag

Svin (sugga och gylta).



### 4. Användningsområden

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

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger lækemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjeksjon, uppsök genast lækare och visa bipacksedeln eller etiketten.

**Dråktighet:**

Kan användas under dråktighet.

**Interaktioner med andra lækemedel och övriga interaktioner:**

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

**Överdoseriing:**

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

**Viktiga blandbarhetsproblem:**

Blanda inte med något annat lækemedel.

### 7. Biverkningar

Svin (sugga och gylta):

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

<sup>1</sup> Upp till 3 °C i upp till 1 dag efter vaccination.

<sup>2</sup> 1 upp till 3 dagar efter vaccination.

<sup>3</sup> Avtar inom 14 dagar. Kan ibland överstiga en diameter på 5 cm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett lækemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel,

eller om du tror att lækemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktoppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

#### Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: www.lakemedelsverket.se

#### Finland:

Säkerhets- och utvecklingscentret för lækemedelsområdet Fimea, webbplats: https://fimea.fi/sv/veterinar

### 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning (ges i muskeln).

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

**Vaccinationschema:**

**Grundvaccination:** Ovaccinerade suggor och gyltor ges en injeksjon helst sex till åtta veckor före

föväntat grisningsdatum och en andra injeksjon ges fyra veckor senare.

**Revaccination:** En enkeldos ges under senare hälften av varje efterföljande dråktighet helst två till fyra

veckor före förväntat grisningsdatum.

### 9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15–25 °C) och skaka väl före användning.

Använd sterila sprutor och nålar. Undvik kontaminering.

### 10. Karenstider

Noll dygn.

### 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utöm syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta lækemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista

dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 timmar.

### 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Lækemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt lækemedel eller avfall från lækemedelsanvändningen i

enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### 13. Klassificering av det veterinærmedicinska lækemedlet

Receptbelagt lækemedel.

### 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/96/001/003-008

Kartong med 1 injektionsflaska av glas eller 1 injektionsflaska av PET om 20, 50 eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10/2025

Utförlig information om detta lækemedel finns i unionens produktdatabas

(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### 16. Kontaktoppgifter

**Innehavare av godkännande för försäljning, tillevkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktoppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:**

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

#### Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

#### Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

### 17. Övrig information

Vaccin för att stimulera aktiv immunitet genom överföring av passiv immunitet till avkomman mot

*E. coli*-stammar som uttrycker fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6.

Fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6 är ansvariga för adhesjonen och virulensen hos de

*E. coli*-stammar som orsakar neonatal enterotokikos hos spädgrisar. Dessa immunogener är

inkorporerade i en vatten-i-olja-emulsion för att ge en förlängd immunstimulering. Spädgrisar får en passiv

immunitet genom intag av råmjölk från vaccinerade suggor och gyltor.

# Porcilis® PORCOLI DILUVAC FORTE

injeksjonsvæske, suspensjon til gris

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injeksjonsvæske, suspensjon til gris

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose à 2 ml inneholder:

#### Virkestoffer:

*Escherichia coli*-komponenter:

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

<sup>1</sup> Gjennomsnittlig antistofftiter (Ab) etter vaksineriing av mus med 1/20 svinedose.

#### Adjuvanser:

dl- $\alpha$ -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 fimbrieadhesinene 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 lægehjelp og vis lægen pakningsvedlegget eller etiketten.

**Dråktighet:**

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 vacciner 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 <sup>1</sup> , Nedstemthet <sup>2</sup> , Redusert føroptak <sup>2</sup> , Reaksjon på injeksjonsstedet <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> Opptil 3 °C, opptil 1 dag etter vaksineriing.

<sup>2</sup> Opptil 3 dager etter vaksineriing.

<sup>3</sup> 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 markedsføringsstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vef

### 8. Dosering for hver mållart, 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:**

**Grundvaksineriing:** 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.

**Revaksineriing:** En enkel revaksineriing 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 innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

### 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

### 14. Markedsføringsstillatelsesnumre 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

10/2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.

health.europa.eu/veterinary).

### 16. Kontaktinformasjon

**Innehaver av markedsføringsstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å**

**rapportere mistenkte bivirkninger:**

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

#### Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

### 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. Immunogenerne er inkorporert i en adjuvans for å fremme en forlenget

stimulering av immunitet. Nyfødte grisunger mottar passiv immunitet ved å innta

kolostrom fra vaksinerte purker/ungpurker.

