

# Porcilis

## PORCOLI DILUVAC FORTE



### INDLÆGSSEDEL

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, injektionsvæske, suspension

#### 3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis af 2 ml indeholder F4ab (K88ab) fimbrie adhæsin, F4ac (K88ac) fimbrie adhæsin, F5 (K99) fimbrie adhæsin, F6 (987P) fimbrie adhæsin og LT toksoid, der inducerer en gennemsnitlig antistof titer på henholdsvis  $\geq 9,0 \log_2$  Ab titer,  $\geq 5,4 \log_2$  Ab titer,  $\geq 6,8 \log_2$  Ab titer,  $\geq 7,1 \log_2$  Ab titer og  $\geq 6,8 \log_2$  Ab titer efter vaccination af mus med 1/20 so-dosis. Antigenerne er adjuveret til 150 mg dl- $\alpha$ -tocopherolacetat pr. dosis.

#### 4. INDIKATIONER

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. BIVIRKNINGER

En gennemsnitlig, forbigående stigning i legemstemperaturen på ca. 1°C, hos nogle svin op til 3°C, kan forekomme i de første 24 timer efter vaccination. Nedsat appetit og sløvhed kan forekomme hos ca. 10% af dyrene på selve vaccinationsdagen, men de bliver normale igen inden for 1-3 dage. En forbigående hævelse samt rødmen på injektionsstedet kan ses hos ca. 5% af dyrene. Hævelsen er generelt mindre end 5 cm i diameter, men i nogle tilfælde kan større hævelser forekomme. Hævelse og rødmen på injektionsstedet kan lejlighedsvis vare i mere end 14 dage.

Hvis du bemærker andre bivirkninger, bedes du kontakte din dyrlæge.

#### 7. DYREARTER

Svin (søer og gylte)

#### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE

Intramuskulær injektion af søer og gylte med 2 ml vaccine pr. dyr i halsen i området bag øret.

Vaccinationsprogram:

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

Revaccination: Én enkelt vaccination gives i den anden halvdel af hver efterfølgende drægtighedsperiode, helst 2 til 4 uger før forventet faringstidspunkt.

#### 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

- Lad vaccinen opnå stuetemperatur inden brug.
- Omryst grundigt før brug.
- Brug sterile sprøjter og kanyler.
- Undgå kontaminering.
- Vacciner kun raske dyr.

#### 10. TILBAGEHOLDESESTID

0 døgn.

#### 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).  
Må ikke fryses.  
Holdbarhed efter anbrud: 3 timer.

#### 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre. Det frarådes derfor at anvende andre vacciner inden for 14 dage inden eller efter vaccination med dette lægemiddel.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægsedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

#### 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

#### 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLER

12/2011

#### 15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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.

Til dyr.



# Porcilis

## PORCOLI DILUVAC FORTE

### PAKKAUSSELOSTE

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektioneste suspensio

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen annos (2 ml) sisältää fimbrialliset adhesiinit F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) ja LT -toksoidia. Ne saavat tässä järjestyksessä aikaan vasta-ainetilitereit, joiden keskiarvo edellä mainitussa järjestyksessä ovat  $\geq 9,0 \log_2$ ,  $\geq 5,4 \log_2$ ,  $\geq 6,8 \log_2$ ,  $\geq 7,1 \log_2$ ,  $\geq 6,8 \log_2$  rokotettaessa hiiret 1/20 emakoiden annoksesta. Annoksesta on 150 mg:aa dl- $\alpha$ -tokoferoliaselaattia, joka toimii adjuvanttina.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaiden passiiviseen immunisointiin siten että emakat ja ensikat immunisoidaan aktiivisesti rokotamalla. Rokotteella vähennetään vastasyntyneiden porsaiden sellaisten E.coli -bakteerikantojen, joissa ilmenee fimbriallisia 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. HAITTAVAIKUTUKSET

Ensimmäisen 24 tunnin jälkeen rokotuksesta voi esiintyä keskimäärin noin 1 °C:een, joillakin sioilla 3 C:een, lämmönnousua. Noin 10 %:lla eläimistä voi rokotuspäivänä esiintyä ruokahaluttomuutta ja yleistä haluttomuutta, mutta oireet häviävät 1-3 päivän kuluessa. Ohimenevä turvotus ja punoitus injektio kohdassa voi esiintyä noin 5 %:lla eläimistä. Turvotuksen halkijia on yleensä alle 5 cm, mutta joissakin tapauksissa se voi olla vähän suurempi. Injektio kohdan turvotus ja punoitus voi joskus kestää ainakin 14 päivää.

Jos huomaat muita haittavaikutuksia, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

#### 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (emakat ja ensikat)

#### 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Emakoille ja ensikoille 2 ml eläintä kohti lihaksensisäisenä injektiona niskaan korvan taakse.

#### Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Emakoille ja ensikoille, joita ei ole vielä rokotettu valmisteella, annetaan ensimmäinen rokotus mieluiten 6-8 viikkoa ennen odotettua porsimista ja tehosterokotus 4 viikkoa myöhemmin.

Uusintarokotus: Yksi injektio annetaan jokaisen seuraavan tiineyden toisella puoliskolla, mieluiten 2-4 viikkoa ennen odotettua porsimista.

#### 9. ANNOTUSOHJEET

- Ennen kuin käytät rokotetta, anna sen lämmitä huoneenlämpöön.
- Ravista hyvin ennen käyttöä.
- Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.
- Vältä kontaminaatiota.
- Rokota vain terveitä eläimiä.

#### 10. VAROAIKA

Nolla päivää

#### 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäättyä.  
Kelpoisuus aika lävistämisen jälkeen: 3 tuntia.

#### 12. ERITYISVAROITUKSET

Tämän rokotteen käyttöä samanaikaisesti muiden rokotteen kanssa ei ole turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja. Siksi suositellaan, että muita rokotteita ei anneta 14 päivää ennen tai jälkeen rokotuksen.

Valmistetta ei myöskään suositella sekoitettavaksi muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, koska tutkimuksia yhteensopivuudesta ei ole tehty.

Injektoitaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkäriin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäilyllystä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

7.12.2011

#### 15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.



Fimbrilliset adhesiint F4ab, F4ac, F5 ja F6 aiheuttavat vastasyntyneillä porsailla enterotoksikoosia aiheuttavien *E. coli*-kantojen kiinnittymisen ja virulenssin. Pidemmän immunostimulaation edistämiseksi immuunigeenit ovat adjuvantissa. Vastasyntyneet porsaat saavat passiivisen immuniteetin rokotettujen emakoiden/ensikoiden ternimaidon välityksellä.

Vain eläimille.



# Porcilis

## PORCOLI DILUVAC FORTE

BIPACKSEDEL

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSÄTS, OM OLIKA

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektionsvätska, suspension

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (= 2 ml) innehåller F4ab (K88ab) fimbrieadhesin, F4ac (K88ac) fimbrieadhesin, F5 (K99) fimbrieadhesin, F6 (987P) fimbrieadhesin och LT-toxoid som inducerar en genomsnittlig antikroppstitler om  $\geq 9,0 \log_2$  Ak-titer,  $\geq 5,4 \log_2$  Ak-titer,  $\geq 6,8 \log_2$  Ak-titer,  $\geq 7,1 \log_2$  Ak-titer respektive  $\geq 6,8 \log_2$  Ak-titer efter vaccination av möss med 1/20 sugddos. Antigenerna är adjuverade med 150 mg dl- $\alpha$ -tokoferolacetat per dos.

### 4. INDIKATION(ER)

För passiv immunisering av smågrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor för att under de första levnadsdygnet reducera dödlighet och kliniska tecken såsom diarré, på grund av neonatal enterotoxikos orsakad av de stammar av *E. coli* som uttrycker adhesinerna F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

### 6. BIVERKNINGAR

En genomsnittlig, övergående ökning av kroppstemperaturen på ungefär 1 °C, hos enstaka grisar upp till 3 °C, kan uppträda under det första dygnet efter vaccination. Nedsatt foderlust och slöhet kan iakttagas hos ungefär 10 % av djuren på vaccinationsdagen men detta normaliserar inom ett till tre dygn. En övergående svullnad och rodnad vid injektionsstället ses hos omkring 5 % av djuren. Svullnaden understiger i allmänhet 5 cm i diameter, men i enstaka fall kan större svullnader uppkomma. Svullnad och rodnad vid injektionsstället kan sällsynt kvarstå i minst 14 dagar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

### 7. DJURSLAG

Grisar (suggor och gyltor)

### 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

2 ml per djur (gyltor och suggor) ges som intramuskulär injektion på halsen i området bakom örat.

Vaccinationsschema:

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

Revaccination: En enkeldos ges under andra hälften av varje påföljande dräktighet, helst två till fyra veckor före beräknat grisningsdatum.

### 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

- Vaccinet bör tillätas anta rumstemperatur (15-25 °C) före användning.
- Omskakas väl före användning.
- Steril spruta och kanyl skall användas.
- Undvik kontaminering av vaccinet.
- Endast friska djur skall vaccineras.

### 10. KARENSTID

Noll dagar.

### 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).  
Får ej frysas  
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 3 timmar.

### 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat. Därför bör inga andra vacciner administreras 14 dagar före eller efter vaccination med denna produkt. Då kompatibilitetsstudier saknas skall vaccinet inte blandas med annat läkemedel. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

December 2011

### 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6 ansvarar för adhesion och den virulens hos de stammar av *E. coli* som orsakar neonatal enterotoxikos hos späddgrisar. Immunogenerna är inkorporerade i ett adjuvans för att understödja en förlängd immunitetsinduktion. Späddgrisar efter vaccinerade suggor och gyltor får en passiv immunitet via colostrum.

För djur.



# Porcilis

## PORCOLI DILUVAC FORTE

PAKNINGSVEDLEGG FÖR

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLTELSE SAMT PÅ TILVIKNER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

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

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injeksjonsvæske, suspensjon

### 3. DEKLARASJON AV AKTIVT(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose à 2 ml inneholder F4ab (K88ab) fimbrie adhesin, F4ac (K88ac) fimbrie adhesin, F5 (K99) fimbrie adhesin, F6 (987P) fimbrie adhesin og LT toksoid som inducerer gjennomsnittlig antistofftiter på henholdsvis  $\geq 9,0 \log_2$  Ab titer,  $\geq 5,4 \log_2$  Ab titer,  $\geq 6,8 \log_2$  Ab titer,  $\geq 7,1 \log_2$  Ab titer og  $\geq 6,8 \log_2$  Ab titer etter vaksinasjon av mus med 1/20 svinedose. Adjuvans til antigenene er 150 mg dl- $\alpha$ -tokoferolacetat per dose.

### 4. INDIKASJON(ER)

Til passiv immunisering av grisunger ved aktiv immunisering av purker/ungpurker for å redusere mortalitet og kliniske symptomer som diaré på grunn av neonatal enterotoxikose (spedgrisdiaaré) 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. BIVIRKNINGER

En forbigående økning av kroppstemperaturen på gjennomsnittlig ca. 1 °C, hos enkelte griser opp til 3 °C, kan forekomme de første 24 timene etter vaksinerings. Nedsatt føreopptak og nedstemthet kan forekomme hos ca. 10 % av dyrene på vaksinasjonsdagen, men normaliseres i løpet av 1-3 dager. Forbigående hevelse og rødhet på injeksjonsstedet kan observeres hos ca. 5 % av dyrene. Hevelsens diameter er vanligvis mindre enn 5 cm, men den kan i enkelte tilfeller være større. Hevelse og rødhet på injeksjonsstedet kan i noen tilfeller vare i minst 14 dager.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

### 7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Svin (purker/ungpurker)

### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

En dose på 2 ml per dyr injiseres intramuskulært i nakken i området bak øret.

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinerings: 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.

Revaksinerings: En enkel revaksinerings skal gis i andre halvdel av hver påfølgende dræktighet, fortrinnsvis 2 til 4 uker før forventet tidspunkt for grising.

### 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

- La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.
- Ryst grundig før bruk.
- Bruk sterile sprøyter og kanyler.
- Unngå kontaminering.
- Vaksiner kun friske dyr.

### 10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

0 dager

### 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Holdbarhet etter anbrudd: 3 timer.

### 12. SPESIELLE ADVARSLER

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vacciner. Det anbefales derfor at det ikke gis andre vacciner innenfor et tidsrom av 14 dager før og 14 dager etter vaksinasjon med dette preparatet.

Da det ikke foreligger inkompatibilitetsstudier må vaksinen ikke blandes med andre veterinærlegemidler.

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

### 13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt veterinærlegemiddel og veterinærlegemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

### 14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

05.12.2011

### 15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Fimbrie adhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6 er ansvarlig for adhesion og virulens hos *E.coli* stamme som forårsaker neonatal enterotoxikose (spedgrisdiaaré) hos grisunger. Immunogenerne er inkorporert i et adjuvans for å fremme en forlenget stimulering av immunitet. Nyfødte grisunger mottar passiv immunitet ved å innta kolostrum fra vaksinerte purker/ungpurker.

Til dyr.

