

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

- F4ab (K88ab) fimbriový adhezín	$\geq 9,0 \log_2$ Ab titer ¹
- F4ac (K88ac) fimbriový adhezín	$> 5,4 \log_2$ Ab titer ¹
- F5 (K99) fimbriový adhezín	$> 6,8 \log_2$ Ab titer ¹
- F6 (987P) fimbriový adhezín	$\geq 7,1 \log_2$ Ab titer ¹
- LT toxoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ab titer ¹

¹ Priemerný titer protilátky (Ab) dosiahnutý po vakcinácii myši s 1/20 dávky pre prasnicu

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané (prasnice a prasničky).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pasívna imunizácia prasiatok, aktívnou imunizáciou prasníc/prasničiek na zníženie úmrtnosti a klinických príznakov ako hnačka, súvisiacich s enterotoxikózou počas prvých dní života, zapríčinených takými kmeňmi E.coli, ktoré tvoria fimbriové adhezíny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P).

4.3 Kontraindikácie

Žiadne

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C) a dôkladne pretrepať. Používať sterilné ihly a striekačky.

Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nízky prechodný nárast telesnej teploty okolo 1°C, u niektorých prasiat až do 3°C, sa môže vyskytnúť prvých 24 hodín po vakcinácii. Znížený príjem potravy a apatia sa môžu vyskytnúť u približne 10% zvierat v deň vakcinácie, ale návrat do normálneho stavu nastáva do 1-3 dní. Prechodný opuch a sčervenanie v mieste vpichu sú pozorované u približne 5 % zvierat. Priemer opuchu je všeobecne do 5 cm, ale v niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť aj väčšie opuchy. Opuch a sčervenanie v mieste vpichu príležitostne zotrávajú najmenej 14 dní.

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Vakcína sa môže použiť počas ťarchavosti.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Preto sa neodporúča podávať žiadne iné vakcíny počas 14 dní pred alebo po vakcinácii týmto liekom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárna injekcia 2 ml vakcíny prasniciam a prasničkám do krku, v oblasti za uchom.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia: Prasniciam/prasničkám, ktoré neboli predtým vakcinované týmto liekom, sa podá injekcia najlepšie 6-8 týždňov pred predpokladaným dátumom opasenia a následne druhá injekcia o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna dávka vakcíny v druhej polovici každej nasledujúcej gravidity, najlepšie 2-4 týždne pred predpokladaným dátumom opasenia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne iné nežiaduce účinky než tie, ktoré sú opísané v odstavci „Nežiaduce účinky“, neboli pozorované.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná baktériová vakcína. ATC vet kód: QI09AB02

Vakcína na stimulovanie aktívnej imunity prasníc/prasničiek s cieľom zabezpečiť pasívnu imunitu ich potomstvu proti *E.coli* kmeňom, ktoré tvoria fimbriové adhezíny baktérie F4ab, F4ac, F5 a F6.

Fimbriové adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6 sú zodpovedné za adhéziu a virulenciu kmeňov *E.coli*, ktoré vyvolávajú neonatálnu enterotoxikózu u prasiatok. Imunogény sú zlúčené do adjuvans s cieľom zvýšiť

predĺžené stimulovalie imunity. Novonarodené prasiatka získavajú pasívnu imunitu pitím kolostra od vakcinovaných prasníc a prasničiek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polysorbát 80
Chlorid draselný
Dihydrofosforečnan draselný
Simetikon
Chlorid sodný
Hydrofosforečnan dvojsodný
dl- α -tokoferol acetát
Voda pre injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.
Použitelnosť po prvom otvorení: 3 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri 2°C – 8°C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lepenková škatuľa s 1 sklenenou (hydrolytického typu I) alebo 1 PET liekovkou, obsahujúcou 20, 50 alebo 100 ml vakcíny, uzavretou halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatenou hliníkovým viečkom. Do obehu sa nemusia uvádzať všetky veľkosti balenia.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

reprezentovaný národnou spoločnosťou v členskom štáte.

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/96/001/003-008

9. DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

<{DD/MM/RRRR}><{DD mesiac RRRR}>...

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}> ALEBO <{mesiac RRRR}>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.