

# Porcilis®

## PORCOLI DILUVAC FORTE



### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEN

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

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie voor injectie

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Iedere dosis van 2 ml bevat de F4ab (K88ab) fimbriële adhesiefactoren, de F4ac (K88ac) fimbriële adhesiefactoren, de F5 (K99) fimbriële adhesiefactoren en de F6 (987P) fimbriële adhesiefactoren en het LT toxoid, die een gemiddelde antilichaamtiter induceren van respectievelijk  $\geq 9,0 \log_2$  Al titer,  $\geq 5,4 \log_2$  Al titer,  $\geq 6,8 \log_2$  Al titer,  $\geq 7,1 \log_2$  Al titer en  $6,8 \log_2$  Al titer na vaccinatie van muizen met een 1/20 zeugendosis. De antigenen zijn opgenomen in een adjuvans van 150 mg dl- $\alpha$ -tocopherolacetaat per dosis.

### 4. INDICATIE(S)

Voor passieve immunisatie van biggen via actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van sterfte en klinische symptomen zoals diarree als gevolg van neonatale enterotoxicoze gedurende de eerste levensdagen, veroorzaakt door de *E. coli* stammen die de fimbriële antigenen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) bevatten.

### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen

### 6. BIJWERKINGEN

Gedurende de eerste 24 uur na vaccinatie kan een voorbijgaande temperatuurverhoging optreden van ongeveer 1°C, in sommige varkens tot 3°C. Verminderde voeropname en sloomheid kan optreden bij ongeveer 10% van de dieren op de dag van de vaccinatie, maar dit herstelt zich binnen 1-3 dagen. Een voorbijgaande zwelling en roodheid op de injectieplaats kan voorkomen bij ongeveer 5% van de dieren. De diameter van de zwelling is in het algemeen kleiner dan 5 cm, maar in enkele gevallen kan een grotere zwelling aanwezig zijn. Zwelling of roodheid op de injectieplaats kunnen zo nu en dan tot 14 dagen blijven bestaan.

Indien u andere bijwerkingen vaststelt, gelieve uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten)

### 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire injectie bij zeugen/gelten met 2 ml vaccin per dier, in de nek achter het oor.

#### Vaccinatieschema

##### Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten die nog niet eerder met dit middel zijn gevaccineerd moeten bij voorkeur 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum worden gevaccineerd, gevolgd door een tweede vaccinatie 4 weken later.

##### Herhalingsvaccinatie:

Een herhalingsvaccinatie dient tijdens de tweede helft van elke opvolgende dracht te worden toegediend, bij voorkeur 2 tot 4 weken voor de verwachte werpdatum.

### 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur laten komen.
- Goed schudden voor gebruik.
- Gebruik steriele spuit en naalden.
- Voorkom contaminatie.
- Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 10. WACHTTIJD

Nul dagen

### 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2°C tot 8°C.

Niet laten bevriezen.

Houdbaarheid na eerste opening: 3 uur.

### 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en de werkzaamheid van dit vaccin wanneer dit samen met een ander vaccin toegepast wordt. Het wordt daarom aanbevolen om geen ander vaccin toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na de vaccinatie met dit product.

Aangezien er geen onderzoek is gedaan naar onverenigbaarheden dient het product niet met een ander diergeneesmiddel vermengd te worden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

### 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

05/2006

### 15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De fimbriële adhesiefactoren F4ab, F4ac, F5 en F6 zijn verantwoordelijk voor de virulentie van *E. coli* stammen die neonatale enterotoxicoze bij biggen veroorzaken. Deze antigenen zijn opgenomen in een adjuvans om een langdurige stimulatie van de immuniteit te verkrijgen. Via het colostrum worden de biggen van gevaccineerde zeugen en gelten passief geïmmuniseerd.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

