

VALMISTEYHTEENVETO**1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

2 ml:n annosta kohti:

- F4ab (K88ab) fimbriallinen adhesiini	≥ 9.0 log ₂ ¹
- F4ac (K88ac) fimbriallinen adhesiini	≥ 5.4 log ₂ ¹
- F5 (K99) fimbriallinen adhesiini	≥ 6.8 log ₂ ¹
- F6 (987P) fimbriallinen adhesiini	≥ 7.1 log ₂ ¹
- LT toksoidi	≥ 6.8 log ₂ ¹

¹ Vasta-ainetiittereiden keskiarvo rokotettaessa hiiret 1/20 emakoiden annoksesta.

Adjuvantti

dl- α -tokoferoliasetaatti

150 mg

Apuaineet:

Ei ole.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu bakteerikokote. ATC vet-koodi: QI09AB02.

Aktiivisen immunitietin stimulointi emakoilla ja ensikoilla, jotta niiden jälkeläisille välittyisi passiivinen immunitetti *E. coli* -kantoja vastaan, joilla on fimbrialliset adhesiinit F4ab, F4ac, F5 ja F6.

Fimbrialliset adhesiinit F4ab, F4ac, F5 ja F6 ovat vastuussa niiden *E. coli* kantojen kiinnittymisestä ja virulenssista jotka aiheuttavat vastasyntyneillä porsailla enterotosikoosia. Immunitietin stimuloimisen pidentämiseksi ja edistämiseksi näitä immunogeeneja on lisätty adjuvanttiin. Vastasyntyneet porsaat saavat passiivisen immunitietin rokotettujen emakoiden/ensikoiden ternimaidon välityksellä.

5 KLIINiset TIEDOT**5.1 Kohde-eläinlaji (Kohde-eläinlajit)**

Sika (emakot ja ensikot)

5.2 Käyttöaiheet

Rokote on tarkoitettu porsaiden passiiviseen immunisointiin rokottamalla emakot ja ensikot. Siten vähenevät vastasyntyneiden ensimmäisten elinpäivien kuolleisuus ja enterotoksikoosin kliiniset oireet, kuten ripuli, joita aiheuttavat ne *E. coli* -kannat, joilla on fimbrialliset adhesiinit F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P).

5.3 Vasta-aiheet

Ei ole

5.4 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. Ohimenevää turvotusta ja punoitusta injektiokohdassa voi esiintyä noin 5 %:lla eläimistä. Turvotuskohdan halkaisija on yleensä alle 5 cm, mutta joissakin tapauksissa se voi olla suurempi. Injektiokohdan turvotus ja punoitus voivat toisinaan kestää vähintään 14 päivää.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Ennen kuin käytät rokotetta, anna sen lämmitä huoneenlämpöön (15-25 °C) ja ravista hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Vältä kontaminaatiota.

Rokota vain terveitä eläimiä.

5.6 Tiineys ja laktaatio

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

5.8 Annostus ja antotapa

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

Rokotusohjelma:

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

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

5.9 Yliannostus

Muita haittavaikutuksia kuin jo kohdassa ”Haittavaikutukset” mainitut ei ole havaittu.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

5.11 Varoaika

Nolla päivää

5.12 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa.

6.2 Kestoaika

1 vuosi.

Lävistämisen jälkeen: 3 tuntia

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta 2 °C – 8 °C. Ei saa jäättyä.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pahvikotelo, jossa yksi lasinen (tyypin I hydrolyyttistä lasia) tai yksi PET 20, 50 tai 100 ml:n injektiopullo, joka on suljettu halogeenikumisulkimella ja koodatulla alumiinisinetillä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

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

8 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

9 MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/96/001/003-008

10 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ

10. huhtikuuta 2001

11 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ