

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose à to ml:

### Virkestoffer:

F4ab (K88ab) fimbrie adhesin	≥ 9.0 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
F4ac (K88ac) fimbrie adhesin	≥ 5.4 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
F5 (K99) fimbrie adhesin	≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
F6 (987P) fimbrie adhesin	≥ 7.1 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
LT toksoid	≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>

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

### Adjuvans:

dl-α-tokoferolacetat 150 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Svin (purker og ungpurker)

### 4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Til passiv immunisering av grisunger ved aktiv immunisering av purker og ungpurker for å redusere mortalitet og kliniske symptomer som diaré på grunn av neonatal enterotoxikose i de første levedøgn, forårsaket av de *E.coli* stammer som uttrykker fimbrie adhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

La vaksinen oppnå romtemperatur (15-25 °C), og ryst grundig før bruk. Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminering. Vaksiner kun friske dyr.

## Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

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

### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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 fôropptak 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.

### 4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Vaksinen kan brukes ved drektighet.

### 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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

### 4.9 Tilførselsmengder og -vei

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

#### Vaksinasjonsskjema:

*Grunnvaksinering:* Til purker/ungpurker som tidligere ikke er vaksinert med dette preparatet skal det gis en injeksjon fortrinnsvis ved 6 til 8 ukers alder, før forventet tidspunkt for grising, fulgt av en injeksjon nummer to 4 uker senere.

*Revaksinering:* En enkel revaksinering skal gis i andre halvdel av hver påfølgende drektighet, fortrinnsvis 2 til 4 uker før forventet tidspunkt for grising.

### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre uønskede effekter enn de observert og nevnt i avsnittet "Bivirkninger" er observert.

### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

## 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: inaktivert bakterievaksine. ATCvet-kode: QI09AB02.

Vaksine for å stimulere til aktiv immunitet av purker/ungpurker i den hensikt å overføre til avkommet passiv immunitet mot *E.coli* stammene som uttrykker fimbriære adhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6.

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

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Polysorbat 80  
Kaliumklorid  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Simetikon emulsjon  
Natriumklorid  
Dinatriumfosfatdihydrat  
dl- $\alpha$ -tokoferolacetat  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd: 3 timer.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Må ikke fryses.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske med 1 glass (hydrolytisk type I) eller 1 PET hetteglass à 20, 50 eller 100 ml lukket med halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

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

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/96/001/003-008/NO

**9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE**

**10. OPPDATERINGSDATO**

{MM/ÅÅÅÅ} eller <måned ÅÅÅÅ>

**FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN TIL LEVERING OG BRUK**
- D. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
P.O. Box 31,  
5830 AN Boxmeer,  
Nederland

Navn og adresse på tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
P.O. Box 31,  
5830 AN Boxmeer,  
Nederland

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Opplyses bare på veterinærresept.

**C. FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

**D. MRL-STATUS**

Vedlegg II til Rådsforordning (EØF) nr. 2377/90

Farmakologisk aktive substanser	Dyrearter	Andre forholdsregler
dl- $\alpha$ - tokoferolacetat <sup>a</sup> (Vitamin E)	Alle matproduserende arter	
Kaliumklorid <sup>b</sup> (E508)	Alle matproduserende arter	
Kaliumdihydrogenfosfat <sup>c</sup> (E340i)	Alle matproduserende arter	
Natriumklorid <sup>d</sup>	Alle matproduserende arter	
Dinatriumhydrogenfosfat <sup>e</sup> (E339ii)	Alle matproduserende arter	
Polysorbat 80 <sup>f</sup>	Alle matproduserende arter	
Simetikon <sup>g</sup> (Dimetikon)	Alle matproduserende arter	

<sup>a</sup> OJ No L122 of 12.05.99

<sup>b</sup> OJ No L272 of 25.10.96

<sup>c</sup> OJ No L272 of 25.10.96

<sup>d</sup> OJ No L290 of 5.12.95

<sup>e</sup> OJ No L272 of 25.10.96

<sup>f</sup> OJ No L290 of 5.12.95

<sup>g</sup> OJ No L290 of 5.12.95

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

### 1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Per dose à to ml:

-F4ab (K88ab) fimbrie adhesin	≥ 9.0 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
-F4ac (K88ac) fimbrie adhesin	≥ 5.4 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
-F5 (K99) fimbrie adhesin	≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
-F6 (987P) fimbrie adhesin	≥ 7.1 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
-LT toksoid	≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>

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

dl-α-tokoferolacetat 150 mg

### 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)  
50 ml (25 doser)  
100 ml (50 doser)

### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Svin (purker og ungpurker)

### 6. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

IM injeksjon på 2 ml.

### 7. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

**8. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Utilsiktet injeksjon er farlig.

**9. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 timer.

**10. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Må ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

**11. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR"**

Bare for behandling av dyr.

**12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/96/001/003/NO 20 ml Glass  
EU/2/96/001/006/NO 20 ml PET  
EU/2/96/001/004/NO 50 ml Glass  
EU/2/96/001/007/NO 50 ml PET  
EU/2/96/001/005/NO 100 ml Glass  
EU/2/96/001/008/NO 100 ml PET

**15. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:...

**16. VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING**

Reseptpliktig veterinærlegemiddel.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

20 ml &amp; 50 ml (EU/2/96/001/003, EU/2/96/001/004, EU/2/97/001/006 &amp; EU/2/96/001/007)

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Per dose à to ml:

-F4ab (K88ab) fimbrie adhesin	≥ 9.0 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
-F4ac (K88ac) fimbrie adhesin	≥ 5.4 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
-F5 (K99) fimbrie adhesin	≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
-F6 (987P) fimbrie adhesin	≥ 7.1 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
-LT toksoid	≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>

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

dl-α-tokoferolacetat 150 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Svin (purker og ungpurker)

**6. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Les pakningsvedlegget før bruk.

IM injeksjon på 2 ml.

**7. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

**8. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Utilsiktet injeksjon er farlig.

**9. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 timer.

**10. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Må ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

**11. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR"**

Bare for behandling av dyr.

**12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/96/001/003/NO 20 ml Glass

EU/2/96/001/006/NO 20 ml PET

EU/2/96/001/004/NO 50 ml Glass

EU/2/96/001/007/NO 50 ml PET

**15. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:...

**16. VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING**

Reseptpliktig veterinærlegemiddel.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

100 ml (EU/2/96/001/005 &amp; EU/2/96/001/008)

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Per dose à to ml:

-F4ab (K88ab) fimbrie adhesin	≥ 9.0 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
-F4ac (K88ac) fimbrie adhesin	≥ 5.4 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
-F5 (K99) fimbrie adhesin	≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
-F6 (987P) fimbrie adhesin	≥ 7.1 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>
-LT toksoid	≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab titer <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Gjennomsnittlig antistofftiter (Ab) etter vaksinerings av mus med 1/20 svinedose.dl- $\alpha$ - tokoferolacetat 150 mg**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml (50 doser)

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Svin (purker og ungpurker)

**6. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Les pakningsvedlegget før bruk.

IM injeksjon på 2 ml.

**7. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

**8. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Utilsiktet injeksjon er farlig.

**9. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 timer.

**10. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Må ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

**11. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR"**

Bare for behandling av dyr.

**12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/96/001/005/NO 100 ml Glass

EU/2/96/001/008/NO 100 ml PET

**15. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:...

**16. VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING**

Reseptpliktig veterinærlegemiddel.

**17. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG  
EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

20 ml hetteglass etikett (kun for EU/2/96/001/003/NO &amp; EU/2/96/001/006/NO)

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml (10 doser)

**3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

IM injeksjon

**4. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

**5. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch: ...

**6. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 timer.

**7. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

50 ml og 100 ml hetteglass etikett (kun for EU/2/96/001/004/NO, EU/2/96/001/005/NO, EU/2/96/001/007/NO & EU/2/96/001/008/NO)

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

50 ml (25 doser)

100 ml (50 doser)

**3. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Svin (purker og ungpurker)

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
IM injeksjon på 2 ml.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

**6. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 timer.

**7. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**8. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**9. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer

**10. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/96/001/004/NO 50 ml Glass

EU/2/96/001/007/NO 50 ml PET

EU/2/96/001/005/NO 100 ml Glass

EU/2/96/001/008/NO 100 ml PET

**11. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch: ...

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG FOR**  
**PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER 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 induserer 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 (spedgrisdaré) 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 vaksineringsdagen. Nedsatt fôropptak 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:

*Grunnvaksinering:* Til purker/ungpurker som tidligere ikke er vaksinert med dette preparatet skal det gis en injeksjon fortrinnsvis ved 6 til 8 ukers alder, før forventet tidspunkt for grising, fulgt av en injeksjon nummer to 4 uker senere.

*Revaksinering:* En enkel revaksinering skal gis i andre halvdel av hver påfølgende drektighet, 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. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

0 dager

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

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

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner. Det anbefales derfor at det ikke gis andre vaksiner 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 HÅNDBLING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

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

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Fimbrieadhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6 er ansvarlig for adhesjon og virulens hos *E.coli* stammene som forårsaker neonatal enterotoxikose (spedgrisdiaré) hos grisunger. Immunogenene er inkorporert i en adjuvans for å fremme en forlenget stimulering av immunitet. Nyfødte grisunger mottar passiv immunitet ved å innta kolostrum fra vaksinerte purker/ungpurker.

Bare for behandling av dyr.