

<u>EU Numbers</u>	<u>Invented Name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Target species</u>	<u>Route of administration</u>	<u>Packaging</u>	<u>Content</u>	<u>Package size</u>	<u>Withdrawal period</u>
EU/2/96/001/003	Porcilis Porcoli Diluvac Forte	Per dose of 2 ml: F4ab (K88ab) fimbrial adhesin: $\geq 9.0 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F4ac (K88ac) fimbrial adhesin: $\geq 5.4 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F5 (K99) fimbrial adhesin: $\geq 6.8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F6 (987P) fimbrial adhesin: $\geq 7.1 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; LT toxoid: $\geq 6.8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>	Suspension for injection	Pigs (sows/gilts)	Intramuscular use	Type I hydrolytic glass vial in a cardboard box	20 ml	1 vial	Zero days
EU/2/96/001/004	Porcilis Porcoli Diluvac Forte	Per dose of 2 ml: F4ab (K88ab) fimbrial adhesin: $\geq 9.0 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F4ac (K88ac) fimbrial adhesin: $\geq 5.4 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F5 (K99) fimbrial adhesin: $\geq 6.8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F6 (987P) fimbrial adhesin: $\geq 7.1 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; LT toxoid: $\geq 6.8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>	Suspension for injection	Pigs (sows/gilts)	Intramuscular use	Type I hydrolytic glass vial in a cardboard box	50 ml	1 vial	Zero days
EU/2/96/001/005	Porcilis Porcoli Diluvac Forte	Per dose of 2 ml: F4ab (K88ab) fimbrial adhesin: $\geq 9.0 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F4ac (K88ac) fimbrial adhesin: $\geq 5.4 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F5 (K99) fimbrial adhesin: $\geq 6.8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F6 (987P) fimbrial adhesin: $\geq 7.1 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; LT toxoid: $\geq 6.8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>	Suspension for injection	Pigs (sows/gilts)	Intramuscular use	Type I hydrolytic glass vial in a cardboard box	100 ml	1 vial	Zero days
EU/2/96/001/006	Porcilis Porcoli Diluvac Forte	Per dose of 2 ml: F4ab (K88ab) fimbrial adhesin: $\geq 9.0 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F4ac (K88ac) fimbrial adhesin: $\geq 5.4 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F5 (K99) fimbrial adhesin: $\geq 6.8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F6 (987P) fimbrial adhesin: $\geq 7.1 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; LT toxoid: $\geq 6.8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>	Suspension for injection	Pigs (sows/gilts)	Intramuscular use	PET vial in a cardboard box	20 ml	1 vial	Zero days

<u>EU Numbers</u>	<u>Invented Name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Target species</u>	<u>Route of administration</u>	<u>Packaging</u>	<u>Content</u>	<u>Package size</u>	<u>Withdrawal period</u>
EU/2/96/001/007	Porcilis Porcoli Diluvac Forte	Per dose of 2 ml: F4ab (K88ab) fimbrial adhesin: $\geq 9.0 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F4ac (K88ac) fimbrial adhesin: $\geq 5.4 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F5 (K99) fimbrial adhesin: $\geq 6.8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F6 (987P) fimbrial adhesin: $\geq 7.1 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; LT toxoid: $\geq 6.8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>	Suspension for injection	Pigs (sows/gilts)	Intramuscular use	PET vial in a cardboard box	50 ml	1 vial	Zero days
EU/2/96/001/008	Porcilis Porcoli Diluvac Forte	Per dose of 2 ml: F4ab (K88ab) fimbrial adhesin: $\geq 9.0 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F4ac (K88ac) fimbrial adhesin: $\geq 5.4 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F5 (K99) fimbrial adhesin: $\geq 6.8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; F6 (987P) fimbrial adhesin: $\geq 7.1 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup> ; LT toxoid: $\geq 6.8 \log_2$ Ab titre <sup>1</sup>	Suspension for injection	Pigs (sows/gilts)	Intramuscular use	PET vial in a cardboard box	100 ml	1 vial	Zero days

<sup>1</sup>Mean antibody (Ab) obtained after vaccination of mice with a 1/20 sow dose