

## PORCILIS Porcoli Diluvac Forte

---

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspension injectable pour porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

### Substances actives :

Composants d'*Escherichia coli* :

- *Escherichia coli*, adhésine fimbriale F4ab  $\geq 9,0 \log_2$  titre Ac<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, adhésine fimbriale F4ac  $\geq 5,4 \log_2$  titre Ac<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, adhésine fimbriale F5  $\geq 6,8 \log_2$  titre Ac<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, adhésine fimbriale F6  $\geq 7,1 \log_2$  titre Ac<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, Anatoxine LT  $\geq 6,8 \log_2$  titre Ac<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Titre en anticorps (Ac) moyen obtenu après la vaccination de souris avec 1/20 d'une dose truite.

### Adjuvants :

Acétate de dl- $\alpha$ -tocophérol 150 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Emulsion de siméticone
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

Suspension aqueuse blanche à presque blanche.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunsation passive des porcelets par immunsation active des truies/cochettes afin de réduire la mortalité et les signes cliniques comme la diarrhée, dus à l'entérotoxicose néonatale durant les premiers jours de la vie, causée par les souches d'*E. coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Porcs (truies et cochettes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de la température <sup>1</sup> , Apathie <sup>2</sup> , Diminution de la prise alimentaire <sup>2</sup> ; Réaction au site d'injection <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> Jusqu'à 3 °C, jusqu'à 1 jour après la vaccination.

<sup>2</sup> Jusqu'à 3 jours après la vaccination.

<sup>3</sup> Se résorbe dans les 14 jours, peut occasionnellement excéder 5 cm de diamètre.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Il est par conséquent recommandé qu'aucun autre vaccin ne soit administré avec ce produit durant une période de 14 jours avant et après la vaccination. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15-25 °C) et bien agiter avant l'utilisation. Utiliser des aiguilles et des seringues stériles. Éviter l'introduction de contamination.

Voie intramusculaire.

Administrer une dose (2 mL) par animal par injection intramusculaire au niveau du cou, en arrière de l'oreille des truies/cochettes.

Programme vaccinal :

*Primo-vaccination* : les cochettes et truies qui n'ont pas encore été vaccinées avec le produit devront recevoir une injection, de préférence, 6 à 8 semaines avant la date présumée de mise bas suivie d'une seconde injection 4 semaines plus tard.

*Rappel* : Une revaccination unique devra être réalisée pendant la seconde moitié de chaque gestation ultérieure, de préférence 2 à 4 semaines avant la date présumée de mise bas.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux observés et mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

## 4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet : QI09AB02

Les adhésines fimbriales F4ab, F4ac, F5 et F6 sont responsables de l'adhésion et de la virulence des souches d'*E. coli* qui provoquent des entérotoxicoses néonatales chez les porcelets. Les antigènes sont incorporés dans un adjuvant afin de favoriser une stimulation prolongée de l'immunité. Les porcelets nouveau-nés sont immunisés passivement via l'ingestion du colostrum des truies et des cochettes vaccinées.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 heures.

### 5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton contenant un flacon en verre (hydrolytique de type I) ou un flacon PET de 20, 50 ou 100 mL avec un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule en aluminium codée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## 6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

## 7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/96/001/003-008

## 8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/02/1996.

## 9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/2025

## 10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).