

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Escherichia coli componenten:

- *Escherichia coli*, fimbriële adhesiefactor F4ab $\geq 9,0 \log_2$ AI titer¹
- *Escherichia coli*, fimbriële adhesiefactor F4ac $\geq 5,4 \log_2$ AI titer¹
- *Escherichia coli*, fimbriële adhesiefactor F5 $\geq 6,8 \log_2$ AI titer¹
- *Escherichia coli*, fimbriële adhesiefactor F6 $\geq 7,1 \log_2$ AI titer¹
- *Escherichia coli*, LT toxine $\geq 6,8 \log_2$ AI titer¹

¹ Gemiddelde antilichaam titer (AI) verkregen na vaccinatie van muizen met een 1/20 zeugendosis.

Adjuvantia:

dl- α -tocoferol acetaat 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Simeticon emulsie
Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Water voor injecties

Waterige, witte tot bijna witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken (zeugen en gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , Sloomheid ² , Verminderde voeropname ² ; Reactie op de injectieplaats ³
---	---

¹ Tot 3 °C, tot 1 dag na vaccinatie.

² Tot 3 dagen na vaccinatie.

³ Trekt binnen 14 dagen weg, af en toe met een diameter groter dan 5 cm.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen om geen ander vaccin toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na de vaccinatie met dit product. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het vaccin op kamertemperatuur (15 - 25 °C) laten komen en goed schudden voor gebruik. Gebruik steriele spuit en naalden. Voorkom contaminatie.

Intramusculair gebruik.

Dien per dier één dosis (2 ml) toe door intramusculaire injectie in de nek achter het oor van zeugen en gelten.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB02

De fimbriële adhesiefactoren F4ab, F4ac, F5 en F6 zijn verantwoordelijk voor de virulentie van *E. coli* stammen die neonatale enterotoxose 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermd(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen (hydrolytisch type I) of 1 PET flacon van 20, 50 of 100 ml, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/96/001/003-008

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 februari 1996

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).