

# Porcilis®

## PORCOLI DILUVAC FORTE



### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte sospensione iniettabile

### 3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose da 2 ml contiene l'adesina fimbriale F4ab (K88ab), l'adesina fimbriale F4ac (K88ac), l'adesina fimbriale F5 (K99), l'adesina fimbriale F6 (987P) e il tossoide LT, che stimolano un titolo anticorpale rispettivamente  $\geq 9.0 \log_2$  titolo Ab,  $\geq 5.4 \log_2$  titolo Ab,  $\geq 6.8 \log_2$  titolo Ab,  $\geq 7.1 \log_2$  titolo Ab,  $\geq 6.8 \log_2$  titolo Ab ottenuti dopo la vaccinazione di topi utilizzando 1/20 della dose destinata alle scrofe. Gli antigeni sono adiuvati con 150 mg di dl- $\alpha$ -tocoferolo acetato per dose.

### 4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti mediante immunizzazione attiva di scrofe e scrofette al fine di ridurre la mortalità ed i sintomi clinici, come la diarrea, dovuti ad enterotossicosi neonatale durante i primi giorni di vita, causati da quei ceppi di *E. coli* che possiedono le adesine fimbriali F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) e F6 (987P).

### 5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

### 6. EFFETTI INDESIDERATI

Un aumento medio transitorio della temperatura corporea di circa 1°C, in alcuni suini fino a 3°C, può verificarsi nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione. Il giorno della vaccinazione si possono presentare, in circa il 10% degli animali, riduzione dell'assunzione di cibo ed abbattimento, ma si ha un ritorno alla normalità entro 1-3 giorni. Tumefazione ed arrossamento transitori al sito di inoculo si possono verificare in circa il 5% degli animali. Il diametro della tumefazione è, in generale, inferiore ai 5 cm, ma in alcuni casi si possono avere tumefazioni di dimensioni maggiori. La tumefazione e l'arrossamento al sito di inoculo possono occasionalmente perdurare per almeno 14 giorni.

Nel caso in cui si verificassero altri effetti indesiderati, si prega di informare il proprio medico-veterinario.

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe/scrofette)

### 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare in scrofe e scrofette di 2 ml di vaccino per animale, nel collo nell'area dietro l'orecchio.

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base: Le scrofe e le scrofette non ancora vaccinate con il prodotto, devono essere sottoposte a vaccinazione preferibilmente 6 - 8 settimane prima della data prevista del parto ripetendo la vaccinazione 4 settimane più tardi.

Rivaccinazione: Una singola iniezione dovrebbe essere effettuata durante la seconda metà della gravidanza successiva programmata, preferibilmente 2-4 settimane prima della data prevista del parto.

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

- Agitare bene prima dell'uso.
- Usare aghi e siringhe sterili.
- Evitare l'introduzione di contaminazione.
- Vaccinare solo animali sani.

### 10. TEMPO DI SOSPENSIONE

Zero giorni

### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero da +2°C a +8°C al buio.

Non congelare.

Validità dopo la prima apertura: 3 ore.

### 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare altri vaccini nei 14 giorni precedenti o seguenti la vaccinazione con questo prodotto.

In assenza di studi d'incompatibilità, questo vaccino non va mescolato con altri prodotti medicinali veterinari.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI MATERIALI DI SCARTO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

07/2006

### 15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le adesine fimbriali F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) e F6 (987P) sono responsabili dell'adesione e della virulenza dei ceppi di *E. coli*, che causano la enterotossicosi neonatale nei suinetti. Gli agenti immunogeni sono incorporati in un adiuvante al fine di incrementare una prolungata stimolazione dell'immunità. I suinetti neonati ricevono un'immunità passiva mediante l'ingestione del colostro prodotto dalle scrofe/scrofette vaccinate.

Solamente per uso veterinario.

