

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Dosis (2 ml):

### Wirksame Bestandteile:

F4ab (K88ab) Fimbrienantigen	≥ 9,0 log <sub>2</sub> Ak-Titer <sup>1</sup>
F4ac (K88ac) Fimbrienantigen	≥ 5,4 log <sub>2</sub> Ak-Titer <sup>1</sup>
F5 (K99) Fimbrienantigen	≥ 6,8 log <sub>2</sub> Ak-Titer <sup>1</sup>
F6 (987P) Fimbrienantigen	≥ 7,1 log <sub>2</sub> Ak-Titer <sup>1</sup>
Toxoid LT	≥ 6,8 log <sub>2</sub> Ak-Titer <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Mittlerer Antikörpertiter bei Mäusen nach Impfung mit 1/20 der für Schweine verwendeten Dosis

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat 150 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung der Sauen / Jungsauen, um die Mortalität und die klinischen Symptome der neonatalen Enterotoxikose (Colidiarrhoe) in den ersten Lebensstagen zu vermindern. Diese werden hervorgerufen durch *E. coli*-Stämme mit den Fimbrienantigenen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P).

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15-25° C) zu bringen und kräftig zu schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.  
Einbringen von Verunreinigungen vermeiden.  
Nur gesunde Tiere impfen.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um durchschnittlich etwa 1 °C, bei einigen Schweinen um bis zu 3 °C, kann in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auftreten. Eine verringerte Futtermittelaufnahme und Mattigkeit können bei ca. 10% der geimpften Tiere am Tag der Impfung auftreten. Innerhalb von 1 bis 3 Tagen klingen diese Symptome wieder ab. Eine vorübergehende Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle kann bei ca. 5% der Tiere beobachtet werden. Der Durchmesser dieser Schwellungen liegt im allgemeinen unter 5 cm, vereinzelt können auch größere Schwellungen auftreten. Die Schwellung und die Rötung an der Injektionsstelle können gelegentlich mindestens 14 Tage anhalten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewandt werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

2 ml Impfstoff pro Tier (Sau oder Jungsau) sind intramuskulär im Nacken im Bereich des Ohrgrundes zu injizieren.

##### Impfschema:

*Grundimmunisierung:* Bei Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, sollte eine Impfung 6-8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen, gefolgt von einer zweiten Impfung 4 Wochen später.

*Wiederholungsimpfungen:* Eine einmalige Wiederholungsimpfung sollte in der zweiten Hälfte jeder nachfolgenden Trächtigkeit erfolgen, bevorzugt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Außer den bereits unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Reaktionen wurden keine weiteren Symptome beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff, ATC vet code: QI09AB02

Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um bei den Nachkommen eine passive Immunität gegen E. coli Stämme, die die Fimbrienantigene F4ab, F4ac, F5 und F6 exprimieren, zu erreichen.

Die Fimbrienantigene F4ab, F4ac, F5 und F6 sind verantwortlich für die Adhäsion und die Virulenz der E. coli Stämme, welche neonatale Enterotoxikose (Colidiarrhoe) bei Ferkeln auslösen. Die Antigene befinden sich in einem Adjuvans, um eine verlängerte Stimulierung der Immunität zu fördern. Neugeborene Ferkel erlangen durch die Aufnahme des Kolostrums geimpfter Sauen oder Jungsauen eine passive Immunität.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Polysorbat 80  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Simethiconemulsion  
Natriumchlorid  
Dinatriumphosphat-dihydrat  
dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.  
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C). Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Faltschachtel mit einer 20, 50 oder 100 ml Durchstichflasche aus Glas (hydrolytische Klasse Typ I) oder PET, verschlossen mit einem Halogenbutylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL – 5831 AN Boxmeer  
Niederlande

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/96/001/003-008

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

**10. STAND DER INFORMATION**

{MM/JJJ} oder <Monat JJJ>

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.