

Porcilis Porcoli DF

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

MSD Animal Health
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensie injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 2 ml conține adevinele fimbriale F4ab (K88ab), adevinele fimbriale F4ac (K88ac), adevinele fimbriale F5 (K99), adevinele fimbriale F6 (987P) și toxoid LT, care induc un titru mediu de anticorpi de respectiv $\geq 9.0 \log_2$ titru de anticorpi, $\geq 5.4 \log_2$ titru de anticorpi, $\geq 6.8 \log_2$ titru de anticorpi, $\geq 7.1 \log_2$ titru de anticorpi și $6.8 \log_2$ titru de anticorpi după vaccinarea șoarecilor cu 1/20 din doza pentru scroafe. Antigenii sunt înglobați în adjuvant 150 mg dl- α -tocoferol acetat pe doză.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea pasivă a purceilor prin imunizarea activă a scroafelor/scrofițelor în vederea reducerii semnelor clinice și mortalităților datorate enterotoxicozei neonatale, produsă de acele tulpini de *E. coli*, care exprimă adevinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P), în primele zile de viață.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

În primele 24 ore de la vaccinare poate apare o creștere tranzitorie a temperaturii corporale cu aproximativ 1°C, iar la anumiți porci până la 3°C. La aproximativ 10% din animale apare în ziua vaccinării reducerea ingestiei de furaj și apatie, dar revin la normal în 1-3 zile. La aproximativ 5% din animale se poate observa o inflamație trecătoare și înroșirea locului vaccinării. Diametrul inflamației este în general sub 5 cm, dar în anumite cazuri poate apare o inflamație mai mare. Inflamația și roșeața de la locul inoculării pot persista uneori cel puțin 14 zile.

Dacă observați alte reacții adverse, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe/scrofițe)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se injectează intramuscular scroafele și scrofițele cu o doză de (2 ml) per animal la nivelul gâtului în regiunea din spatele urechii.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază: Scroafele și scrofițele care nu au mai fost vaccinate cu acest produs se vor vaccina de preferat cu 6-8 săptămâni înainte de data estimată a fătării, urmată de o a doua administrare după 4 săptămâni.

Revaccinarea: O singură revaccinare în a doua jumătate a fiecărei gestații, de preferat cu 2-4 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Înainte de utilizare vaccinul se va aduce la temperatura camerei.
- Se va agita energic înainte de utilizare
- Utilizați ace și seringi sterile.
- Se va evita introducerea factorilor contaminanți.
- Se vaccinează doar animalele sănătoase

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (+2 °C la +8 °C).

Se va feri de îngheț.

Valabilitate după deschiderea flaconului: 3 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat timp de 14 zile după sau înainte de vaccinarea cu acest produs.

În absența studiilor de incompatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar.

În cazul autoadministrării accidentale, solicitați sfatul medicului imediat și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR,

DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Adezinele fimbriale F4ab, F4ac, F5, și F6 sunt responsabile de aderarea și virulența tulpinilor de *E. coli*, care produc enterotoxicoza neonatală la porci. Acești agenți imunogeni sunt încorporați într-un adjuvant pentru a crește și prelungi stimularea imunității. Porcii nou-născuți ai scroafelor și scrofițelor vaccinate obțin imunitate pasivă prin colostru.

Numai pentru uz veterinar.
