

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis® Porcoli DF ad us. vet., sospensione iniettabile per scrofe e scrofette

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

### Principi attivi:

*Escherichia (E.) coli* adesina fimbriale, inattivato:

F4ab (K88ab)	≥ 9.0 log <sub>2</sub> titolo AC*
F4ac (K88ac)	≥ 5.4 log <sub>2</sub> titolo AC*
F5 (K99)	≥ 6.8 log <sub>2</sub> titolo AC*
F6 (987P)	≥ 7.1 log <sub>2</sub> titolo AC*
LT-tossoide	≥ 6.8 log <sub>2</sub> titolo AC*

\*Titolo anticorpale medio ottenuto dalla vaccinazione di topi utilizzando 1/20 della dose

### Adiuvante:

dl- $\alpha$ -tocoferolo acetato 150 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile  
Sospensione acquosa, bianca o biancastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti, mediante l'immunizzazione attiva delle scrofe e scrofette contro la enterotossicosi causata da *E.coli*.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali malati.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il vaccino è destinato alle scrofe gravide ed è stato valutato come sicuro negli studi corrispondenti. La vaccinazione di animali in gravidanza dovrebbe comunque sempre essere svolta in situazioni con meno stress possibile. Lo stress può infatti essere causa di aborti.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In seguito alla vaccinazione può verificarsi un aumento transitorio della temperatura corporea di circa 1°C, in rari casi fino a 3°C. Molto comunemente nei primi 3 giorni gli animali vaccinati mostrano una ridotta assunzione di cibo e abbattimento. Comunemente manifestano un gonfiore transitorio (con un diametro fino a 5 cm) o un arrossamento a livello del sito di inoculazione, che scompare entro i 14 giorni successivi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a [www.vaccinoviqilance.ch](http://www.vaccinoviqilance.ch).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza.

I suinetti appena nati, ricevono una protezione immunitaria passiva attraverso l'assunzione di colostro dalla loro madre vaccinata.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### *Dose vaccinale:*

2 ml per iniezione intramuscolare dietro l'orecchio.

Prima dell'uso portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C - 25°C) e agitare bene.

Utilizzare materiali sterili. Evitare contaminazioni.

##### *Immunizzazione di base:*

Prima vaccinazione: 6 – 8 settimane prima del parto.

Booster: 4 settimane dopo la prima vaccinazione

##### *Richiami:*

Ad ogni gravidanza: una singola iniezione dovrebbe essere effettuata 2-4 settimane prima del parto.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino Escherichia  
Codice ATCvet: QI09AB02

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Polisorbato 80  
Cloruro di potassio  
Potassio diidrogeno fosfato  
Simeticone emulsione  
Cloruro di sodio  
Disodio fosfato diidrato  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari immunologici.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 ore

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.  
Proteggere dal gelo.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro di tipo I o flacone in PET  
Confezioni:  
Flacone di vetro di tipo I o PET da 20 ml (10 dosi)

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IVI Nr. 1619

Categoria di dispensazione: B

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 29.06.2005

Data dell'ultimo rinnovo: 20.06.2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

06.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.