

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 2 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

*Escherichia coli* komponenter:

-F4ab fimbriadhæsin	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-F4ac fimbriadhæsin	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-F5 fimbriadhæsin	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-F6 fimbriadhæsin	≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-LT toxoid	≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>

*Clostridium perfringens* komponent:

- Type C (stamme 578) betatoxoid	≥ 20 IE <sup>2</sup>
----------------------------------	----------------------

<sup>1</sup> Gennemsnitlig antistoftiter (Ab-titer) opnået efter vaccination af mus med 1/20 eller 1/40 svinedosis.

<sup>2</sup> Internationale Enheder af beta antitoxin svarende til Ph.Eur.

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tocopherylacetat	150 mg
--------------------------------	--------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Vandig, hvid til næsten hvid.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte)

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af søer og gylte for reduktion af dødelighed og kliniske symptomer i de første levedage forårsaget af de *E. coli* stammer, der udtrykker adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P), eller forårsaget af *C. perfringens* type C.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Beskyttelse af smågrise opnås ved optagelse af kolostrum. Derfor bør man sikre sig, at hver enkelt gris indtager en tilstrækkelig mængde kolostrum.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

## 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

### *I laboratoriestudier og feltforsøg:*

Meget almindeligt kan på vaccinationsdagen observeres en stigning i legemstemperaturen på op til 2 °C. Nedsat aktivitet og manglende ædelyst på vaccinationsdagen optræder almindeligt. På injektionsstedet kan der meget almindeligt ses en smertefuld og hård hævelse på op til 10 cm i diameter i op til 25 dage efter injektionen.

### *Erfaring efter markedsføring:*

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkning(er))
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

## 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

## 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

## 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Administrer 1 dosis (2 ml) vaccine pr. dyr i halsen i området bag øret.

Lad vaccinen opnå rumtemperatur før brug.

Omryst omhyggeligt før og under brug.

Vaccinationsprogram:

*Basisvaccination:* Søer og gylte, der ikke tidligere er vaccineret med lægemidlet, gives første vaccination 6-8 uger før forventet faringstidspunkt efterfulgt af endnu en vaccination 4 uger senere.

*Revaccination:* En enkelt vaccination gives 2-4 uger før forventet faringstidspunkt.

## 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Forbigående let rødmen og/eller ujævnhed kan forekomme ved dobbelt dosis. Der er ikke observeret bivirkninger ud over dem, der allerede er nævnt under afsnit 4.6.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til Suidae (svin). Inaktiveret bakteriel vaccine. ATCvet-kode: Q109AB08.

Til stimulering af aktiv immunitet for opnåelse af passiv immunitet hos afkom mod enterotoksikose forårsaget af *E. coli*, der udtrykker fimbrieadhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) og mod nekrotiserende enteritis (tarmbrand) forårsaget af *C. perfringens* type C. Vaccination resulterer i et antistofsvær med neutraliserende virkning over for LT-toksin.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Dinatriumhydrogenphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Simeticon  
Polysorbat 80  
Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

#### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).  
Må ikke fryses.  
Beskyttes mod lys.

#### **6.5 Den indre emballagens art og indhold**

Kartonæsker med PET-hætteglas a 20, 50, 100, 200 eller 250 ml.  
Kartonæske med hætteglas (type I) a 20, 50, 100 eller 250 ml.  
Hætteglas er lukket med en halogenbutylgummiprop og forsejlet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/12/141/001-009

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 14-06-2012  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 29-03-2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.