

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Escherichia coli komponenter:

| | |
|--|---|
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbriadhæsin F4ab | ≥ 9,7 log ₂ Ab-titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbriadhæsin F4ac | ≥ 8,1 log ₂ Ab-titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbriadhæsin F5 | ≥ 8,4 log ₂ Ab-titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbriadhæsin F6 | ≥ 7,8 log ₂ Ab-titer ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid | ≥ 10,9 log ₂ Ab-titer ¹ |

Clostridium perfringens komponent:

| | |
|--|----------------------|
| - <i>Clostridium perfringens</i> , type C, stamme CN 883, betatoxoid | ≥ 20 IE ² |
|--|----------------------|

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

² Internationale Enheder af betaantitoxin svarende til Ph.Eur.

Adjuvanter:

| | |
|--------------------------------|--------|
| dl- α -tocopherylacetat | 150 mg |
|--------------------------------|--------|

Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|--|
| Polysorbat 80 |
| Simeticon |
| Natriumchlorid |
| Kaliumchlorid |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Dinatriumhydrogenphosphat |
| Vand til injektionsvæsker |

Vandig, hvid til næsten hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Grise (søer og gylte).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Grise (søer og gylte):

| | |
|---|---|
| Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Forhøjet temperatur ¹ , hævelse på injektionsstedet ² . |
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | Nedsat aktivitet, tab af appetit ³ . |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Overfølsomhedsreaktion. |

¹ Op til 2 °C på vaccinationsdagen.

² Nogle gange smertefuld og hård op til 10 cm i diameter i op til 25 dage.

³ På vaccinationsdagen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

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

Lad vaccinen opnå stuetemperatur 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/12/141/001
EU/2/12/141/002
EU/2/12/141/003
EU/2/12/141/004
EU/2/12/141/005
EU/2/12/141/006
EU/2/12/141/007
EU/2/12/141/008
EU/2/12/141/009

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/06/2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).