

## 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:

-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 betaantitoxin svarende til Ph.Eur.

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -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 ved hændeligt uheld 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 <sup>1</sup> , hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup> .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nedsat aktivitet, tab af appetit <sup>3</sup> .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion.

<sup>1</sup> op til 2 °C på vaccinationsdagen.

<sup>2</sup> nogle gange smertefuld og hård op til 10 cm i diameter i op til 25 dage.

<sup>3</sup> 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

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 samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart 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**

Papæsker 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>).