1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis ColiClos, injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:
Escherichia coli-komponenter:

- F4ab fimbrieadhesin	≥ 9,7 $\log_2$ Ak-titer[1]
- F4ac fimbrieadhesin	≥ 8,1 $\log_2$ Ak-titer[1]
- F5 fimbrieadhesin	≥ 8,4 $\log_2$ Ak-titer[1]
- F6 fimbrieadhesin	≥ 7,8 $\log_2$ Ak-titer[1]
- LT-toxoid	≥ 10,9 $\log_2$ Ak-titer[1]

Clostridium perfringens-komponent:

- Typ C (stam 578) betatoxoid	≥20 IU[2]

[1] Genomsnittlig antikroppstiter (Ak) efter vaccination av möss med 1/20 eller 1/40 suggdos
[2] Internationella enheter av beta-antitoxin enligt Ph. Eur.

Adjuvans:

dl-α-tokoferylacetat	150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Simetikon
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumvätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Vattnig, vit till nästan vit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (suggor och gyltor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För passiv immunisering av spädgrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor, för att under de första levnadsdygnen minska dödlighet och kliniska tecken orsakade av *E. coli*-stammar som uttrycker adhesinerna F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P) samt av *C. perfringens* typ C.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Skydd av kultingar erhålls genom intag av råmjölk. Därför bör man säkerställa att varje kulting intar en tillräcklig mängd råmjölk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (suggor och gyltor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur[1], svullnad vid injektionsstället[2].
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Aktivitetsnedsättning[3], utebliven aptit[3].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion.

[1] upp till 2 °C på vaccinationsdagen.
[2] ibland smärtsam och hård upp till 10 cm i diameter upp till 25 dagar.
[3] på vaccinationsdagen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.
Administrera en dos (2 ml) vaccin per djur, i halsen i området bakom örat.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.
Skaka vaccinet kraftigt före användning samt då och då under användning.

Vaccinationsschema:
Grundvaccination: Ovaccinerade suggor/gyltor ges en första injektion 6–8 veckor före förväntat grisningsdatum och en andra injektion ges 4 veckor senare.
Revaccination: En enkeldos ges 2–4 veckor före förväntat grisningsdatum.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En lätt, övergående rodnad och/eller förhårdnad kan förekomma efter en administrering av dubbel dos av vaccinet. Inga andra biverkningar än de som nämns under avsnitt 3.6 har observerats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB08.

För att stimulera aktiv immunitet genom överföring av passiv immunitet till avkomman mot enterotoxikos orsakad av *E. coli* som uttrycker fimbrieadhesinerna F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) och mot (nekrotisk) enterit orsakad av *C. perfringens,* typ C. Vaccination ger ett antikroppsvar som neutraliserar aktivitet mot LT-toxin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med PET-injektionsflaska om 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml eller 250 ml.
Kartong med injektionsflaska av typ I glas, om 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.
Injektionsflaskorna är förslutna med en halogenbutylgummipropp och förseglade med en aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14/06/2012

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).