

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

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 späddgrisar 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 (sugor 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 sugor/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 destruktions 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>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG med injektionsflaska om 20, 50, 100, 200 och 250 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Porcilis ColiClos, injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos om 2 ml:

<i>E. coli:</i>	F4ab fimbrieadhesin	≥ 9,7 log ₂ Ak-titer
	F4ac fimbrieadhesin	≥ 8,1 log ₂ Ak-titer
	F5 fimbrieadhesin	≥ 8,4 log ₂ Ak-titer
	F6 fimbrieadhesin	≥ 7,8 log ₂ Ak-titer
	LT-toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ak-titer
<i>C. perfringens</i> typ C-betatoxoid		≥20 IU

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser)
50 ml (25 doser)
100 ml (50 doser)
200 ml (100 doser)
250 ml (125 doser)

4. DJURSLAG

Svin (suggor och gyltor)

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. 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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**INJEKTIONSFLASKA GLAS eller PET ETIKETT (100, 200 och 250 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Porcilis ColiClos, injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos om 2 ml:

<i>E. coli</i> :	F4ab fimbrieadhesin	≥ 9,7 log ₂ Ak-titer
	F4ac fimbrieadhesin	≥ 8,1 log ₂ Ak-titer
	F5 fimbrieadhesin	≥ 8,4 log ₂ Ak-titer
	F6 fimbrieadhesin	≥ 7,8 log ₂ Ak-titer
	LT-toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ak-titer
<i>C. perfringens</i> typ C-betatoxoid		≥20 IU

100 ml (50 doser)

200 ml (100 doser)

250 ml (125 doser)

3. DJURSLAG

Svin (suggor och gyltor)

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

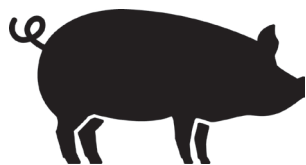
Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA GLAS och PET ETIKETT (20 och 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis ColiClos



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

E. coli: Fimbrieadhesiner, LT-toxoid

C. perfringens-betatoxoid

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis ColiClos, injektionsvätska, suspension för svin

2. 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
-------------------------------	--------

Vattnig, vit till nästan vit suspension.

3. Djurslag

Svin (suggor och gyltor).

4. Användningsområden

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.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinera endast friska djur.

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 ger läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

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.

Överdoser:

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 "Biverkningar" har observerats.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

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

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.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartong- och flasketiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/12/141/001-009.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med injektionsflaska av glas om 20, 50, 100 eller 250 ml.

Kartong med PET-injektionsflaska om 20, 50, 100, 200 eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Övrig information

Immunologiska egenskaper: 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.