

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis ColiClos injekčná suspenzia pre prasatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Komponenty *Escherichia coli*:

- fimbriálny adhezín F4ab	≥ 9,7 log ₂ Ab titer ¹
- fimbriálny adhezín F4ac	≥ 8,1 log ₂ Ab titer ¹
- fimbriálny adhezín F5	≥ 8,4 log ₂ Ab titer ¹
- fimbriálny adhezín F6	≥ 7,8 log ₂ Ab titer ¹
- LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ab titer ¹

Komponent *Clostridium perfringens*:

- typ C (kmeň 578) beta toxoid	≥ 20 IU ²
--------------------------------	----------------------

¹ Priemerný titer protilátok (Ab) dosiahnutý po vakcinácii myší s 1/20 alebo 1/40 dávky pre prasatá

² Medzinárodné jednotky beta antitoxínu podľa Ph.Eur.

Adjuvans:

dl-α-tokoferol acetát	150 mg
-----------------------	--------

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polysorbát 80
Simetikon
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan sodný
Voda na injekcie

Biela až takmer biela vodná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Prasatá (prasnice a prasničky)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na pasívnu imunizáciu potomstva dosiahnutú aktívnou imunizáciou prasníc a prasničiek za účelom zníženia úhynov a klinických príznakov počas prvých dní života, spôsobených kmeňmi *E. coli* vykazujúcimi adhezíny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P) a spôsobených *C. perfringens* typ C.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Ochrana prasiatok je dosiahnutá príjmom mledziva. Je preto potrebné zabezpečiť pre každé prasiatko prijalo dostatočné množstvo mledziva.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Prasatá (prasnice a prasničky):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota. ¹ Opuch v mieste vpichu. ²
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Znížená aktivita. ³ Nechutenstvo. ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivelosti.

¹ do 2°C v deň vakcinácie.

² niekedy bolestivý a tvrdý, do 10 cm v priemere, až po dobu 25 dní.

³ v deň vakcinácie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Podat' 1 dávku vakcíny (2 ml) pre zviera do krku v mieste za uchom.

Pred použitím vakcínu nechať aby sa ohriala na izbovú teplotu.

Pred použitím a v intervaloch počas používania dôkladne pretrieť.

Vakcinačná schéma:

Primárna vakcinácia: Podat' prasniciam/prasničkám doteraz nevakcinovaným touto vakcínou jednu dávku 6-8 týždňov pred očakávaným dátumom prasnica a druhú dávku o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna dávka vakcíny podaná 2-4 týždne pred očakávaným dátumom prasnica.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky sa môže prechodne objaviť mierne začervenanie a/alebo zhrubnutie. Iné nežiaduce účinky okrem tých, popísaných v bode 3.6 neboli pozorované.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AB08.

Na stimuláciu aktívnej imunity s cieľom poskytnúť pasívnu imunitu potomstvu proti enterotoxikózam spôsobeným *E. coli*, vykazujúcimi fimbriálne adhezíny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P) a proti (nekrotickej) enteritíde spôsobenej *C. perfringens* typ C. Vakcinácia má za následok protilátkovú odpoveď s neutralizujúcim pôsobením proti LT toxínu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s PET liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml a 250 ml.

Kartónová škatuľka so sklenenou liekovkou typ I s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml. Liekovky sú uzavreté halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým viečkom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14.6.2012

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA s liekovkou s obsahom 20, 50, 100, 200 a 250 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis ColiClos injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

<i>E. coli</i> :	fimbriálny adhezín F4ab	$\geq 9,7 \log_2$ Ab titer
	fimbriálny adhezín F4ac	$\geq 8,1 \log_2$ Ab titer
	fimbriálny adhezín F5	$\geq 8,4 \log_2$ Ab titer
	fimbriálny adhezín F6	$\geq 7,8 \log_2$ Ab titer
	LT toxoid	$\geq 10,9 \log_2$ Ab titer
<i>C. perfringens</i> typ C	beta toxoid	≥ 20 IU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Prasatá (prasnice a prasničky)

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**ŠTÍTOK SKLENENEJ ALEBO PET LIEKOVKY
(100, 200 and 250 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis ColiClos injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

<i>E. coli</i> :	fimbriálny adhezín F4ab	≥ 9,7 log ₂ Ab titer
	fimbriálny adhezín F4ac	≥ 8,1 log ₂ Ab titer
	fimbriálny adhezín F5	≥ 8,4 log ₂ Ab titer
	fimbriálny adhezín F6	≥ 7,8 log ₂ Ab titer
	LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ab titer
<i>C. perfringens</i> typ C	beta toxoid	≥ 20 IU

100 ml (50 dávok)

200 ml (100 dávok)

250 ml (125 dávok)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Prasatá (prasnice a prasničky)

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÉ ALEBO PET LIEKOVKY (20, 50 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis ColiClos



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

E. coli: fimbriálne adhezíny, LT toxoid

C. perfringens beta toxoid

20 ml (10 dávok)

50 ml (25 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť do 10 hodín.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Porcilis ColiClos injekčná suspenzia pre prasatá

2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Komponenty *Escherichia coli*:

- fimbriálny adhezín F4ab	≥ 9,7 log ₂ Ab titer ¹
- fimbriálny adhezín F4ac	≥ 8,1 log ₂ Ab titer ¹
- fimbriálny adhezín F5	≥ 8,4 log ₂ Ab titer ¹
- fimbriálny adhezín F6	≥ 7,8 log ₂ Ab titer ¹
- LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ab titer ¹

Komponent *Clostridium perfringens*:

- typ C (kmeň 578) beta toxoid	≥ 20 IU ²
--------------------------------	----------------------

¹ Priemerný titer protilátok (Ab) dosiahnutý po vakcinácii myši s 1/20 alebo 1/40 dávky pre prasatá

² Medzinárodné jednotky beta antitoxínu podľa Ph.Eur.

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

Biela až takmer biela vodná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Prasatá (prasnice a prasničky).

4. Indikácie na použitie

Na pasívnu imunizáciu potomstva dosiahnutú aktívnou imunizáciou prasníc a prasničiek za účelom zníženia úhynov a klinických príznakov počas prvých dní života, spôsobených kmeňmi *E.coli* vykazujúcimi adhezíny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P) a spôsobených *C. perfringens* typ C.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ochrana prasiatok je dosiahnutá príjmom mledziva. Je preto potrebné zabezpečiť pre každé prasiatko prijalo dostatočné množstvo mledziva.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky sa môže prechodne objaviť mierne začervenanie a/alebo zhrubnutie. Iné nežiaduce účinky okrem tých, popísaných v bode "Nežiaduce účinky" neboli pozorované.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Prasatá (prasnice a prasničky):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota. ¹ Opuch v mieste vpichu. ²
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Znížená aktivita. ³ Nechutenstvo. ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivelosti.

¹ do 2°C v deň vakcinácie.

² niekedy bolestivý a tvrdý, do 10 cm v priemere, až po dobu 25 dní.

³ v deň vakcinácie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Podat' 1 dávku vakcíny (2 ml) pre zviera do krku v mieste za uchom.

Vakcinačné schéma:

Primárna vakcinácia: Podat' prasniciam/prasničkám doteraz nevakcinovaným touto vakcínou jednu dávku 6-8 týždňov pred očakávaným dátumom prasnica a druhú dávku o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna dávka vakcíny podaná 2-4 týždne pred očakávaným dátumom prasnica.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím vakcínu nechať aby sa ohriala na izbovú teplotu.

Pred použitím a v intervaloch počas používania dôkladne pretriasť.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke alebo štítku liekovky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/12/141/001-009

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka so sklenenou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml.

Kartónová škatuľka s PET liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml a 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ďalšie informácie

Imunologické vlastnosti lieku: Na stimuláciu aktívnej imunity s cieľom poskytnúť pasívnu imunitu potomstvu proti enterotoxikózam spôsobeným *E. coli* vykazujúcimi fimbriálne adhezíny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P) a proti (nekrotickej) enteritíde spôsobenej *C. perfringens* typ C.

Vakcinácia má za následok protilátkovú odpoveď s neutralizujúcim pôsobením proti LT toxínu.