

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis ColiClos suspensión inyectable para cerdos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

### Principios activos:

Componentes de *Escherichia coli*:

- *Escherichia coli*, adhesina fimbrica F4ab  $\geq 9,7 \log_2$  título AC<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, adhesina fimbrica F4ac  $\geq 8,1 \log_2$  título AC<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, adhesina fimbrica F5  $\geq 8,4 \log_2$  título AC<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, adhesina fimbrica F6  $\geq 7,8 \log_2$  título AC<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, toxoide LT  $\geq 10,9 \log_2$  título AC<sup>1</sup>

Componente de *Clostridium perfringens*:

- *Clostridium perfringens*, tipo C, cepa CN 883, toxoide beta  $\geq 20$  UI<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Título medio de anticuerpos (AC) obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 o 1/40 de la dosis para cerda.

<sup>2</sup> Unidades internacionales de antitoxina  $\beta$  de acuerdo a Farm. Eur.

### Adyuvantes:

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo 150 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Simeticona
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión acuosa, blanca o casi blanca.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Cerdas (adultas y nulíparas).

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización pasiva de la progenie mediante la inmunización activa de cerdas adultas y nulíparas para reducir la mortalidad y síntomas clínicos durante los primeros días de vida, causados por cepas de *E. coli*, que expresan las adhesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) y causados por *C. perfringens* tipo C.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La protección de los lechones se consigue mediante la ingesta del calostro. Por este motivo, deberán adoptarse precauciones para garantizar que cada lechón ingiera una cantidad de calostro suficiente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Cerdas (adultas y nulíparas):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> . Inflamación del punto de inyección <sup>2</sup> .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reducción de la actividad <sup>3</sup> . Pérdida del apetito <sup>3</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad

<sup>1</sup> Hasta 2 °C durante el día de la vacunación.

<sup>2</sup> Algunas veces dolorosa y dura de hasta 10 cm de diámetro, que puede durar hasta 25 días.

<sup>3</sup> Durante el día de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar 1 dosis (2 ml) de vacuna por animal en el cuello detrás de la oreja.

Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar enérgicamente antes de usar y a intervalos regulares durante su uso.

#### Programa de vacunación:

*Vacunación primaria:* En cerdas adultas/nulíparas que no han sido vacunadas todavía con el medicamento, se administra una primera inyección 6 a 8 semanas antes de la fecha prevista para el parto, seguida de una segunda inyección 4 semanas después.

*Revacunación:* Se realiza una sola revacunación 2 a 4 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

### **3.10 Síntomas de sobredosis (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Tras la vacunación con una dosis doble puede producirse transitoriamente un ligero enrojecimiento y/o aspereza. No se han observado otros acontecimientos adversos diferentes de los descritos en la sección 3.6.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AB08.**

Para estimular la inmunidad activa con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a la enterotoxigenia neonatal provocada por cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) y frente a enteritis (necrótica) causada por *C. perfringens* tipo C. La vacunación da lugar a una respuesta de anticuerpos con actividad neutralizante frente a toxina LT.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con un vial de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml o 250 ml.

Caja de cartón con un vial de vidrio tipo I de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Los viales están cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula codificada.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 14/06/2012.

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**



## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

CAJA DE CARTÓN con un vial de 20, 50, 100, 200 o 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Porcilis ColiClos suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Por dosis de 2 ml:

<i>E. coli</i> : Adhesina fimbrica F4ab	≥9,7 log <sub>2</sub> título AC
Adhesina fimbrica F4ac	≥8,1 log <sub>2</sub> título AC
Adhesina fimbrica F5	≥8,4 log <sub>2</sub> título AC
Adhesina fimbrica F6	≥7,8 log <sub>2</sub> título AC
Toxoide LT	≥10,9 log <sub>2</sub> título AC
<i>C. perfringens</i> tipo C toxoide beta	≥20 UI

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

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

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Cerdas (adultas y nulíparas).

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera: cero días

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.  
No congelar.  
Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/12/141/001 (1 x vial de PET de 20 ml)  
EU/2/12/141/002 (1 x vial de PET de 50 ml)  
EU/2/12/141/003 (1 x vial de PET de 100 ml)  
EU/2/12/141/004 (1 x vial de PET de 200 ml)  
EU/2/12/141/005 (1 x vial de PET de 250 ml)  
EU/2/12/141/006 (1 x vial de vidrio de 20 ml)  
EU/2/12/141/007 (1 x vial de vidrio de 50 ml)  
EU/2/12/141/008 (1 x vial de vidrio de 100 ml)  
EU/2/12/141/009 (1 x vial de vidrio de 250 ml)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

**ETIQUETA DEL VIAL de VIDRIO o PET (100, 200 y 250 ml)**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Porcilis ColiClos suspensión inyectable para cerdos

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Por dosis de 2 ml:

<i>E. coli</i> : Adhesina fimbriada F4ab	≥9,7 log <sub>2</sub> título AC
Adhesina fimbriada F4ac	≥8,1 log <sub>2</sub> título AC
Adhesina fimbriada F5	≥8,4 log <sub>2</sub> título AC
Adhesina fimbriada F6	≥7,8 log <sub>2</sub> título AC
Toxoide LT	≥10,9 log <sub>2</sub> título AC
<i>C. perfringens</i> tipo C toxoide beta	≥20 UI

100 ml (50 dosis)

200 ml (100 dosis)

250 ml (125 dosis)

### **3. ESPECIES DE DESTINO**

Cerdas (adultas y nulíparas).

### **4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

### **5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera: cero días.

### **6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

### **7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**ETIQUETA DEL VIAL de VIDRIO y PET (20 y 50 ml)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Porcilis ColiClos



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

*E. coli*: adhesinas fimbrias, toxoide LT.  
*C. perfringens* toxoide beta.

20 ml (10 dosis)  
50 ml (25 dosis)

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Porcilis ColiClos suspensión inyectable para cerdos.

### 2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

#### Principios activos:

Componentes de *Escherichia coli*:

- *Escherichia coli*, adhesina fimbriada F4ab  $\geq 9,7 \log_2$  título AC<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, adhesina fimbriada F4ac  $\geq 8,1 \log_2$  título AC<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, adhesina fimbriada F5  $\geq 8,4 \log_2$  título AC<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, adhesina fimbriada F6  $\geq 7,8 \log_2$  título AC<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, toxoide LT  $\geq 10,9 \log_2$  título AC<sup>1</sup>

Componente de *Clostridium perfringens*:

- *Clostridium perfringens*, tipo C, cepa CN 883, toxoide beta  $\geq 20$  UI<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Título medio de anticuerpos (AC) obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 o 1/40 de la dosis para cerda.

<sup>2</sup> Unidades internacionales de antitoxina  $\beta$  de acuerdo a Farm. Eur.

#### Adyuvantes:

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo 150 mg

Suspensión acuosa, blanca o casi blanca.

### 3. Especies de destino

Cerdas (adultas y nulíparas).

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización pasiva de la progenie mediante la inmunización activa de cerdas adultas y nulíparas para reducir la mortalidad y síntomas clínicos durante los primeros días de vida, causados por cepas de *E. coli*, que expresan las adhesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) y causados por *C. perfringens* tipo C.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

La protección de los lechones se consigue mediante la ingesta del calostro. Por este motivo, deberán adoptarse precauciones para garantizar que cada lechón ingiera una cantidad de calostro suficiente.



Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Tras la vacunación con una dosis doble puede producirse transitoriamente un ligero enrojecimiento y/o aspereza. No se han observado otros acontecimientos adversos diferentes a los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Cerdas (adultas y nulíparas):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Temperatura elevada <sup>1</sup> . Inflamación del punto de inyección <sup>2</sup> .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Reducción de la actividad <sup>3</sup> . Pérdida del apetito <sup>3</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad.

<sup>1</sup> Hasta 2 °C durante el día de la vacunación.

<sup>2</sup> Algunas veces dolorosa y dura de hasta 10 cm de diámetro, que puede durar hasta 25 días.

<sup>3</sup> Durante el día de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intramuscular.

Administrar 1 dosis (2 ml) de vacuna por animal en el cuello detrás de la oreja.

#### Programa de vacunación:

*Vacunación primaria:* En cerdas adultas/nulíparas que no han sido vacunadas todavía con el medicamento, se administra una primera inyección 6 a 8 semanas antes de la fecha prevista para el parto, seguida de una segunda inyección 4 semanas después.

*Revacunación:* Se realiza una sola revacunación 2 a 4 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

### **9. Instrucciones para una correcta administración**

Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente.  
Agitar energicamente antes de usar y a intervalos regulares durante su uso.

### **10. Tiempos de espera**

Cero días.

### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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

Formatos:

Caja de cartón con un vial de vidrio de 20, 50, 100 o 250 ml.

Caja de cartón con un vial de PET de 20, 50, 100, 200 o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**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. Información adicional**

Propiedades inmunológicas del medicamento: Para estimular la inmunidad activa con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a la enterotoxigenosis neonatal provocada por cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) y frente a enteritis (necrótica) causada por *C. perfringens* tipo C.

La vacunación produce como respuesta anticuerpos con actividad neutralizante frente a toxina LT.