

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis ColiClos sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Componenti *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F4ab	≥ 9,7 log ₂ titolo Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F4ac	≥ 8,1 log ₂ titolo Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F5	≥ 8,4 log ₂ titolo Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F6	≥ 7,8 log ₂ titolo Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , tossoide LT	≥ 10,9 log ₂ titolo Ab ¹

Componente *Clostridium perfringens*:

- *Clostridium perfringens*, tipo C, ceppo CN 883, tossoide beta ≥ 20 UI²

¹ Titolo anticorpale medio (Ab) ottenuto dalla vaccinazione di topi utilizzando 1/20 o 1/40 della dose destinata alle scrofe

² Unità Internazionali di antitossina beta secondo Farmacopea Europea

Adiuvanti:

dl-alfa-tocoferil acetato 150 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Dimeticone
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Fosfato monopotassico
Disodio idrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione acquosa, da bianca a biancastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (scrofa e scrofetta).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione passiva della progenie mediante l'immunizzazione attiva di scrofe e scrofette al fine di ridurre, durante i primi giorni di vita, la mortalità e i segni clinici causati dai ceppi di *E. coli* che esprimono le adesine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) e da *C. perfringens* tipo C.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La protezione dei suinetti dipende dall'assunzione del colostro. Pertanto, è necessario assicurarsi che tutti i suinetti ingeriscano un sufficiente quantitativo di colostro.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini (scrofe e scrofette):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Temperatura aumentata ¹ , Tumefazione in sede di iniezione ² .
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Attività diminuita ³ , Perdita di appetito ³ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni di ipersensibilità.

¹ Fino a 2 °C il giorno della vaccinazione.

² Talvolta dolente e dura con un diametro massimo di 10 cm, che persiste fino a 25 giorni.

³ Il giorno della vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Somministrare 1 dose (2 ml) di vaccino per animale nel collo, nell'area dietro l'orecchio.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare energicamente prima dell'uso e ad intervalli durante l'uso.

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base: scrofe/scrofette non ancora vaccinate con il prodotto devono essere sottoposte alla vaccinazione di base 6 – 8 settimane prima della data prevista del parto con una seconda iniezione 4 settimane più tardi.

Rivaccinazione: effettuare una singola rivaccinazione 2-4 settimane prima della data prevista del parto.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la vaccinazione con una dose doppia si può verificare un leggero arrossamento e/o ruvidità transitori. Non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte al paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AB08.

Per stimolare l'immunizzazione attiva al fine di fornire l'immunità passiva alla progenie nei confronti delle enterotossicosi causate da *E. coli* che esprime le adesine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) e nei confronti dell'enterite (necrotica) causata da *C. perfringens* tipo C. La vaccinazione comporta una risposta anticorpale ad attività neutralizzante nei confronti del tossoide LT.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone in PET da 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml o 250 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro tipo I da 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

I flaconi sono chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/06/2012

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE** contenente un flacone da 20, 50, 100, 200 o 250 ml**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis ColiClos sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per dose da 2 ml:

<i>E. coli</i> :	F4ab adesina fimbriale	$\geq 9,7 \log_2$ titolo Ab
	F4ac adesina fimbriale	$\geq 8,1 \log_2$ titolo Ab
	F5 adesina fimbriale	$\geq 8,4 \log_2$ titolo Ab
	F6 adesina fimbriale	$\geq 7,8 \log_2$ titolo Ab
	Tossoide LT	$\geq 10,9 \log_2$ titolo Ab
<i>C. perfringens</i>	tossoide beta tipo C	≥ 20 UI

3. CONFEZIONI

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

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (scrofa e scrofetta)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/12/141/001 (1 flaconcino in PET x 20 ml)
EU/2/12/141/002 (1 flaconcino in PET x 50 ml)
EU/2/12/141/003 (1 flacone in PET x 100 ml)
EU/2/12/141/004 (1 flacone in PET x 200 ml)
EU/2/12/141/005 (1 flacone in PET x 250 ml)
EU/2/12/141/006 (1 flaconcino in vetro x 20 ml)
EU/2/12/141/007 (1 flaconcino in vetro x 50 ml)
EU/2/12/141/008 (1 flacone in vetro x 100 ml)
EU/2/12/141/009 (1 flacone in vetro x 250 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA DEL FLACONE IN VETRO o PET (100, 200 e 250 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis ColiClos sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per dose da 2 ml:

<i>E. coli</i> :	F4ab adesina fimbriale	$\geq 9,7 \log_2$ titolo Ab
	F4ac adesina fimbriale	$\geq 8,1 \log_2$ titolo Ab
	F5 adesina fimbriale	$\geq 8,4 \log_2$ titolo Ab
	F6 adesina fimbriale	$\geq 7,8 \log_2$ titolo Ab
	Tossoide LT	$\geq 10,9 \log_2$ titolo Ab
<i>C. perfringens</i>	tossoide beta tipo C	≥ 20 UI

100 ml (50 dosi)

200 ml (100 dosi)

250 ml (125 dosi)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (scrofa e scrofetta)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: zero giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

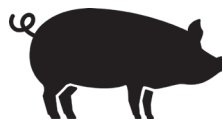
Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONE IN VETRO o PET (20, 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis ColiClos



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

E.coli: adesine fimbriali, tossoide LT
Tossoide beta di *C. perfringens*

20 ml (10 dosi)

50 ml (25 dosi)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Porcilis ColiClos sospensione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Componenti *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F4ab	≥ 9,7 log ₂ titolo Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F4ac	≥ 8,1 log ₂ titolo Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F5	≥ 8,4 log ₂ titolo Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbriale F6	≥ 7,8 log ₂ titolo Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , tossoide LT	≥ 10,9 log ₂ titolo Ab ¹

Componente *Clostridium perfringens*:

- *Clostridium perfringens*, tipo C, ceppo CN 883, tossoide beta ≥20 UI²

¹ Titolo anticorpale medio (Ab) ottenuto dalla vaccinazione di topi utilizzando 1/20 o 1/40 della dose destinata alle scrofe

² Unità Internazionali di antitossina beta secondo Farmacopea Europea

Adiuvanti:

dl-alfa-tocoferil acetato 150 mg

Sospensione acquosa, da bianca a biancastra.

3. Specie di destinazione

Suino (scrofa e scrofetta).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione passiva della progenie mediante l'immunizzazione attiva di scrofe e scrofette al fine di ridurre, durante i primi giorni di vita, la mortalità e i segni clinici causati dai ceppi di *E. coli* che esprimono le adesine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) e da *C. perfringens* tipo C.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

La protezione dei suinetti dipende dall'assunzione del colostro. Pertanto, è necessario assicurarsi che tutti i suinetti ingeriscano un sufficiente quantitativo di colostro.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Può essere utilizzato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la vaccinazione con una dose doppia si può verificare un leggero arrossamento e/o ruvidità. Non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte al paragrafo "Eventi Avversi".

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suini (scrofe e scrofette):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Temperatura aumentata ¹ , Tumefazione in sede di iniezione ² .
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali):
Attività diminuita ³ , Perdita di appetito ³ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Reazioni di ipersensibilità.

¹ Fino a 2 °C il giorno della vaccinazione.

² Talvolta dolente e dura con un diametro massimo di 10 cm, che persiste fino a 25 giorni.

³ Il giorno della vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Somministrare 1 dose (2 ml) di vaccino per animale nel collo, nell'area dietro l'orecchio.

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base: scrofe/scrofette non ancora vaccinate con il prodotto devono essere sottoposte alla vaccinazione di base 6 – 8 settimane prima della data prevista del parto con una seconda iniezione 4 settimane più tardi.

Rivaccinazione: effettuare una singola rivaccinazione 2-4 settimane prima della data prevista del parto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.
Agitare vigorosamente prima dell'uso e ad intervalli durante l'uso.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 20, 50, 100 o 250 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone in PET da 20, 50, 100, 200 o 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

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

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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. Altre informazioni

Proprietà immunologiche del prodotto: stimolazione dell'immunità attiva al fine di fornire l'immunità passiva alla progenie nei confronti delle enterotossicosi causate da *E. coli* che esprime le adesine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) e nei confronti dell'enterite (necrotica) causata da *C. perfringens* tipo C.

La vaccinazione comporta una risposta anticorpale ad attività neutralizzante nei confronti del tossoide LT.