

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis ColiClos suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Komponente *Escherichia coli*:

- *Escherichia coli*, fimbrijski adhezin F4ab titer protiteles $\geq 9,7 \log_2^1$
- *Escherichia coli*, fimbrijski adhezin F4ac titer protiteles $\geq 8,1 \log_2^1$
- *Escherichia coli*, fimbrijski adhezin F5 titer protiteles $\geq 8,4 \log_2^1$
- *Escherichia coli*, fimbrijski adhezin F6 titer protiteles $\geq 7,8 \log_2^1$
- *Escherichia coli*, toksoid LT titer protiteles $\geq 10,9 \log_2^1$

Komponenta *Clostridium perfringens*:

- *Clostridium perfringens*, tip C, sev 883, beta toksoid ≥ 20 i.e.²

¹ Srednji titer protiteles po cepljenju miši z 1/20 ali 1/40 odmerka za svinje.

² Internacionalne enote beta antitoksina po Ph. Eur.

Dodatek:

dl- α -tokoferilacetat 150 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
polisorbat 80
simetikon
natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat
voda za injekcije

Vodna, bela do skoraj bela suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pasivna imunizacija pujskov z aktivno imunizacijo svinj in mladice. S tem se zmanjša smrtnost in klinični znaki v prvih dnevih po rojstvu, ki jo povzročajo sevi *E.coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ali F6 (987P) in ki jih povzroča *C. perfringens* tipa C.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaščita pujskov je dosežena z zaužitjem kolostruma. Zato je treba paziti, da vsak pusek dobi zadostno količino kolostruma.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči (svinje in mladice):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Prehodno povišanje telesne temperature ¹ , oteklina na mestu injiciranja ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Zmanjšana aktivnost ³ , pomanjkanje apetita ³
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostne reakcije

¹ Do 2 °C na dan cepljenja.

² Včasih trde in boleče otekline s premerom do 10 cm, ki so trajale do 25 dni.

³ Na dan cepljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Dajte 1 odmerek (2 ml) cepiva na žival v vrat v predel za ušesom.

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo.

Pred uporabo in v razmakih med uporabo dobro pretresite.

Shema cepljenja:

Prvo cepljenje: Svinjam oz. mladitvam, ki še niso bile cepljene, se prvi odmerek cepiva da 6 do 8 tednov pred pričakovano prasitvijo, drugi odmerek pa 4 tedne po prvem.

Revakcinacija: En odmerek 2 do 4 tedne pred pričakovano prasitvijo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dvojnem odmerku cepiva se lahko prehodno pojavi rahla rdečina in/ali hrapavost. Zasledili niso nobenih neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, ki so naštet v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AB08

Cepivo za spodbujanje aktivne imunosti svinj oz. mladitv za zagotovitev pasivne imunosti potomcev proti enterotoksikozi, ki jo povzročijo sevi *E. coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P), in proti (nekrotičnemu) enteritisu, ki ga povzroča *C. perfringens* tipa C. Cepljenja sproži nastanek protiteles, ki nevtralizirajo LT toksin.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla, ki vsebuje PET vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml ali 250 ml.
Kartonska škatla, ki vsebuje vialo iz stekla tipa I po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.
Viale so zaprte z zamaškom iz halogenbutilne gume in zavarjene z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

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 PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14.06.2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z vialo po 20, 50, 100, 200 ali 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis ColiClos suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Na odmerek (2 ml):

<i>E. coli</i> : fimbrijski adhezin F4ab	titer protiteles $\geq 9,7 \log_2$
fimbrijski adhezin F4ac	titer protiteles $\geq 8,1 \log_2$
fimbrijski adhezin F5	titer protiteles $\geq 8,4 \log_2$
fimbrijski adhezin F6	titer protiteles $\geq 7,8 \log_2$
LT toksoid	titer protiteles $\geq 10,9 \log_2$
<i>C. perfringens</i> : tip C, beta toksoid	≥ 20 i.e.

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (svinje in mladice)

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENA ALI PET VIALA (100, 200 in 250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis ColiClos suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

V odmerku po 2 ml:

<i>E. coli</i> : fimbrijski adhezin F4ab	titer protiteles $\geq 9,7 \log_2$
fimbrijski adhezin F4ac	titer protiteles $\geq 8,1 \log_2$
fimbrijski adhezin F5	titer protiteles $\geq 8,4 \log_2$
fimbrijski adhezin F6	titer protiteles $\geq 7,8 \log_2$
LT toksoid	titer protiteles $\geq 10,9 \log_2$
<i>C. perfringens</i> : tip C, beta toksoid	≥ 20 i.e.

100 ml (50 odmerkov)

200 ml (100 odmerkov)

250 ml (125 odmerkov)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (svinje in mladice)

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

**STEKLENA ALI PET VIALA
(20, 50 ml)**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis ColiClos



2. KOLIČINA UČINKOVIN

E.coli: fimbrijski adhezini, LT toksoid
C. perfringens: beta toksoid

20 ml (10 odmerkov)

50 ml (25 odmerkov)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Porcilis ColiClos suspenzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Komponente *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F4ab	titer protiteles $\geq 9,7 \log_2^1$
- <i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F4ac	titer protiteles $\geq 8,1 \log_2^1$
- <i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F5	titer protiteles $\geq 8,4 \log_2^1$
- <i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F6	titer protiteles $\geq 7,8 \log_2^1$
- <i>Escherichia coli</i> , toksoid LT	titer protiteles $\geq 10,9 \log_2^1$

Komponenta *Clostridium perfringens*:

- <i>Clostridium perfringens</i> , tip C, sev 883, beta toksoid	≥ 20 i.e. ²
---	-----------------------------

¹ Srednji titer protiteles po cepljenju miši z 1/20 ali 1/40 odmerka za svinje.

² Internacionalne enote beta antitoksina po Ph. Eur.

Dodatek:

dl- α -tokoferilacetat 150 mg

Vodna, bela do skoraj bela suspenzija

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice)

4. Indikacije

Pasivna imunizacija pujskov z aktivno imunizacijo svinj in mladice. S tem se zmanjša smrtnost in klinični znaki v prvih dnevih po rojstvu, ki jo povzročajo sevi *E.coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ali F6 (987P) in ki jih povzroča *C. perfringens* tipa C.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepite samo zdrave živali.

Zaščita pujskov je dosežena z zaužitjem kolostruma. Zato je treba paziti, da vsak pujsek dobi zadostno količino kolostruma.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dvojnem odmerku cepiva se lahko prehodno pojavi rahla rdečina in/ali hrapavost. Zasledili niso nikakršnih neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, ki so naštet v poglavju »Neželeni dogodki«

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči (svinje in mladice):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Prehodno povišanje telesne temperature ¹ , otekline na mestu injiciranja ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Zmanjšana aktivnost ³ , pomanjkanje apetita ³
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostne reakcije

¹ Do 2 °C na dan cepljenja.

² Včasih trde in boleče otekline s premerom do 10 cm, ki so trajale do 25 dni.

³ Na dan cepljenja

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema.}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Dajte 1 odmerek (2 ml) cepiva na žival v vrat v predel za ušesom.

Shema cepljenja:

Prvo cepljenje: Svinjam oz. mladitkam, ki še niso bile cepljene, se prvi odmerek cepiva da 6 do 8 tednov pred pričakovano prasitvijo, drugi odmerek pa 4 tedne po prvem.

Revakcinacija: En odmerek v drugi polovici vsake naslednje brejosti, najbolje 2 do 4 tedne pred pričakovano prasitvijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo.

Pred uporabo in v razmakih med uporabo dobro pretresite.

10. Karenca

Nič dni

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in nalepki na vialii po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje stekleno vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje PET vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nizozemska

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

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija
Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Druge informacije

Imunološke lastnosti: Cepivo za spodbujanje aktivne imunosti svinj oz. mladice za zagotovitev pasivne imunosti potomcev proti enterotoksikozi, ki jo povzročijo sevi *E. coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P), in proti (nekrotičnemu) enteritisu, ki ga povzroča *C. perfringens* tipa C.

Cepljenja sproži nastanek protiteles, ki nevtralizirajo LT toksin.