

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis ColiClos, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Escherichia coli komponendid:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalne adhesiin F4ab	$\geq 9,7 \log_2$ Ab tiiter ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalne adhesiin F4ac	$\geq 8,1 \log_2$ Ab tiiter ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalne adhesiin F5	$\geq 8,4 \log_2$ Ab tiiter ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalne adhesiin F6	$\geq 7,8 \log_2$ Ab tiiter ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT toksoid	$\geq 10,9 \log_2$ Ab tiiter ¹

Clostridium perfringens komponent:

- <i>Clostridium perfringens</i> , tüüp C, tüvi CN 883, beeta-toksoid	$\geq 20 \text{ IU}^2$
---	------------------------

¹ Antikehade keskmine tiiter (Ab) saavutatuna pärast hiirte vaktsineerimist 1/20 või 1/40 emise annusega.

² Beeta antitoksiini rahvusvahelised ühikud vastavalt Ph. Eur-le.

Adjuvandid:

dl- α -tokoferüülatsetaat 150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Polüsorbaat 80
Simetikoon
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumvesinikfosfaat
Süstevesi

Veepõhine valge kuni peaaegu valge suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (emis ja nooremis).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põrsaste passiivseks immuniseerimiseks emiste ja nooremiste aktiivse immuniseerimise teel, et vähendada suremust ja kliinilisi tunnuseid esimestel elupäevadel, mille põhjustajaks on *E. coli* tüved, mis ekspresseerivad adhesiine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) või F6 (987P) ning *C. perfringens* tüüp C.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Pörsaste kaitse saavutatakse ternespiima tarbimise kaudu. Seetõttu tuleb kindlustada, et iga pörsas saaks piisava koguse ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga (emis ja nooremis):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ , süstekoha turse ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Aktiivsuse vähenemine ³ , isutus ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon

¹ Vaktsineerimispäeval kuni 2 °C.

² Mõnikord valulik ja kõva, kuni 10 cm läbimõõduga, kestab kuni 25 päeva.

³ Vaktsineerimispäeval.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Manustada 1 annus (2 ml) vaktsiini looma kohta kaela kõrvatagusesse piirkonda.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.

Loksutada põhjalikult enne kasutamist ja aeg-ajalt kasutamise ajal.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimiskuur: emised/nooremised, keda ei ole veel selle vaktsiiniga vaktsineeritud, süstitakse esimene kord 6 kuni 8 nädalat enne eeldatavat poegimist ja teine kord 4 nädalat hiljem.

Kordusvaktsineerimine: ühekordne kordusvaktsineerimine viiakse läbi 2 kuni 4 nädalat enne eeldatavat poegimist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kerge punetus ja/või naha ebatasasus võivad tekkida ajutiselt pärast kahekordse annusega vaktsineerimist. Muid kõrvaltoimeid, kui need, mida on kirjeldatud lõigus 3.6., ei ole täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AB08

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks, et anda järglastele passiivne immuunsus enterotoksikoosi vastu, mis on põhjustatud *E. coli*-st, mis ekspresseerib fimbriaalseid adhesiine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) ning (nekrootilise) enteriidi vastu, mis on põhjustatud *C. perfringens* tüübist C. Vaktsineerimise tagajärjel tekivad LT toksiini suhtes neutraliseerivad antikehad.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml või 250 ml PET viaal.

Pappkarp, milles 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml I tüüpi klaasviaal.

Viaalid on suletud halogeenbutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkatttega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.06.2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP 20, 50, 100, 200 või 250 ml viaaliga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis ColiClos, süstesuspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

2 ml annuses:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbriaalne adhesiin	$\geq 9,7 \log_2$ Ab tiiter
F4ac fimbriaalne adhesiin	$\geq 8,1 \log_2$ Ab tiiter
F5 fimbriaalne adhesiin	$\geq 8,4 \log_2$ Ab tiiter
F6 fimbriaalne adhesiin	$\geq 7,8 \log_2$ Ab tiiter
LT toksoid	$\geq 10,9 \log_2$ Ab tiiter
<i>C. perfringens</i> tüüp C beeta-toksoid	≥ 20 IU

3. PAKENDI SUURUS

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

4. LOOMALIIGID

Siga (emis ja nooremis).

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida kaitstult valguse eest.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KLAAS- või PET-VIAALI ETIKETT (100, 200 ja 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis ColiClos, süstesuspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

2 ml annuses:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbriaalne adhesiin	$\geq 9,7 \log_2$ Ab tiiter
F4ac fimbriaalne adhesiin	$\geq 8,1 \log_2$ Ab tiiter
F5 fimbriaalne adhesiin	$\geq 8,4 \log_2$ Ab tiiter
F6 fimbriaalne adhesiin	$\geq 7,8 \log_2$ Ab tiiter
LT toksoid	$\geq 10,9 \log_2$ Ab tiiter
<i>C. perfringens</i> tüüp C beeta-toksoid	≥ 20 IU

100 ml (50 annust)

200 ml (100 annust)

250 ml (125 annust)

3. LOOMALIIGID

Siga (emis ja nooremis).

4. MANUSTAMISVIISID

Intramuskulaarne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KLAAS- ja PET-VIAALI ETIKETT (20, 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis ColiClos



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

E.coli: fimbriaalsed adhesiinid, LT toksoid

C. perfringens beeta-toksoid

20 ml (10 annust)

50 ml (25 annust)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 10 tunni jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Porcilis ColiClos, süstesuspensioon sigadele

2. Koostis

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Escherichia coli komponendid:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalne adhesiin F4ab	≥ 9,7 log ₂ Ab tiiter ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalne adhesiin F4ac	≥ 8,1 log ₂ Ab tiiter ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalne adhesiin F5	≥ 8,4 log ₂ Ab tiiter ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalne adhesiin F6	≥ 7,8 log ₂ Ab tiiter ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT toksoid	≥ 10,9 log ₂ Ab tiiter ¹

Clostridium perfringens komponent:

- <i>Clostridium perfringens</i> , tüüp C, tüvi CN 883, beeta-toksoid	≥ 20 IU ²
---	----------------------

¹ Antikehade keskmine tiiter (Ab) saavutatuna pärast hiirte vaktsineerimist 1/20 või 1/40 emise annusega.

² Beeta antitoksiini rahvusvahelised ühikud vastavalt Ph. Eur-le.

Adjuvandid:

dl- α -tokoferüülatsetaat 150 mg

Veepõhine valge kuni peaaegu valge suspensioon.

3. Loomaliigid

Siga (emis ja nooremis).

4. Näidustused

Põrsaste passiivseks immuniseerimiseks emiste ja nooremiste aktiivse immuniseerimise teel, et vähendada suremust ja kliinilisi tunnuseid esimestel elupäevadel, mille põhjustajaks on *E. coli* tüved, mis ekspresseerivad adhesiine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) või F6 (987P) ning *C. perfringens* tüüp C.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Põrsaste kaitse saavutatakse ternespiima tarbimise kaudu. Seetõttu tuleb kindlustada, et iga põrsas saaks piisava koguse ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Kerge punetus ja/või naha ebataasus võivad tekkida ajutiselt pärast kahekordse annusega vaktsineerimist. Muid kõrvaltoimeid, kui need, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed“, ei ole täheldatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Siga (emis ja nooremis):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Kehatemperatuuri tõus ¹ , süstekoha turse ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Aktiivsuse vähenemine ³ , isutus ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Ülitundlikkusreaktsioon

¹ Vaktsineerimispäeval kuni 2 °C.

² Mõnikord valulik ja kõva, kuni 10 cm läbimõõduga, kestab kuni 25 päeva.

³ Vaktsineerimispäeval.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Intramuskulaarne manustamine.

Manustada 1 annus (2 ml) vaktsiini looma kohta kaela kõrvatagusesse piirkonda.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimiskuur: emised/nooremised, keda ei ole veel selle vaktsiiniga vaktsineeritud, süstitakse esimene kord 6 kuni 8 nädalat enne eeldatavat poegimist ja teine kord 4 nädalat hiljem.
Kordusvaktsineerimine: ühekordne kordusvaktsineerimine viiakse läbi 2 kuni 4 nädalat enne eeldatavat poegimist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.
Loksutada põhjalikult enne kasutamist ja aeg-ajalt kasutamise ajal.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbi ja viaali sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/12/141/001-009

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 20, 50, 100 või 250 ml I tüüpi klaasviaal.

Pappkarp, milles on 20, 50, 100, 200 või 250 ml PET viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

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

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. Muu teave

Vaktsiini immunoloogilised omadused: Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks, et anda järglastele passiivne immuunsus enterotoksikoosi vastu, mis on põhjustatud *E. coli*-st, mis ekspresseerib fimbriaalseid adhesiine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) ning (nekrootilise) enteriidi vastu, mis on põhjustatud *C. perfringens* tüübist C.

Vaktsineerimise tagajärjel tekivad LT toksiini suhtes neutraliseerivad antikehad.