

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis ColiClos suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Escherichia coli componenten

- F4ab fimbriële adhesiefactor	$\geq 9,7 \log_2$ Ab titer ¹
- F4ac fimbriële adhesiefactor	$\geq 8,1 \log_2$ Ab titer ¹
- F5 fimbriële adhesiefactor	$\geq 8,4 \log_2$ Ab titer ¹
- F6 fimbriële adhesiefactor	$\geq 7,8 \log_2$ Ab titer ¹
- LT toxoïd	$\geq 10,9 \log_2$ Ab titer ¹

Clostridium perfringens component:

- Type C (stam 578) bèta toxoïd	$\geq 20 \text{ IU}^2$
---------------------------------	------------------------

¹ Gemiddelde antilichaam (antibody, Ab) titer na vaccinatie van muizen met 1/20 of 1/40 zeugendosis

² International units voor bèta antitoxine volgens Ph.Eur.

Adjuvans:

dl- α -tocoferylacetaat	150 mg
--------------------------------	--------

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Simeticon
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Waterige, witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor passieve immunisatie van biggen via actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van de mortaliteit en klinische verschijnselen gedurende de eerste levensdagen, veroorzaakt door *E. coli* stammen die de adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen en veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bescherming van biggen wordt verkregen door voldoende inname van colostrum. Daarom is het van belang dat iedere big een afdoende hoeveelheid colostrum drinkt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , Zwelling op de injectieplaats ² .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verminderde activiteit ³ , verlies van de eetlust ³ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie.

¹ tot 2 °C op de dag van vaccinatie.

² soms pijnlijk en hard, tot 10 cm diameter, gedurende maximaal 25 dagen.

³ op de dag van vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Dien 1 dosis (2 ml) vaccin per dier toe in de nek, in het gebied achter het oor.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen

Schud krachtig vóór gebruik en met intervallen tijdens het gebruik.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten die niet eerder zijn gevaccineerd met het vaccin krijgen de eerste injectie 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum en een tweede injectie 4 weken later.

Herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie op 2 tot 4 weken voor de verwachte werpdatum.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een voorbijgaande lichte roodheid en/of oneffenheid kan voorkomen na vaccinatie met een dubbele dosis. Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 3.6 Bijwerkingen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB08

Stimulatie van actieve immuniteit om passieve immuniteit in nakomelingen te verkrijgen ter bescherming tegen enterotoxicoze veroorzaakt door *E. coli* die de fimbriële adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen en veroorzaakt door *C. perfringens* type C. Vaccinatie resulteert in een antilichaam respons met neutraliserende activiteit tegen LT toxine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met PET flacon, à 20, 50, 100, 200 of 250 ml.
Kartonnen doos met glazen flacon (type I, Ph.Eur.), à 20, 50, 100 of 250 ml.
De flacons zijn afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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 EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/06/2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met flacons à 20, 50, 100, 200 of 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis ColiClos suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

<i>E.coli</i> :	F4ab fimbriële adhesiefactor	$\geq 9,7 \log_2$ Ab titer ¹
	F4ac fimbriële adhesiefactor	$\geq 8,1 \log_2$ Ab titer ¹
	F5 fimbriële adhesiefactor	$\geq 8,4 \log_2$ Ab titer ¹
	F6 fimbriële adhesiefactor	$\geq 7,8 \log_2$ Ab titer ¹
	LT toxoïd	$\geq 10,9 \log_2$ Ab titer ¹
<i>C.perfringens</i> type C bèta toxoïd		≥ 20 IU

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (zeug en gelt)

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanprikken gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glas of PET Flacon etiket
100, 200 en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis ColiClos suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

<i>E.coli</i> :	F4ab fimbriële adhesiefactor	$\geq 9,7 \log_2$ Ab titer ¹
	F4ac fimbriële adhesiefactor	$\geq 8,1 \log_2$ Ab titer ¹
	F5 fimbriële adhesiefactor	$\geq 8,4 \log_2$ Ab titer ¹
	F6 fimbriële adhesiefactor	$\geq 7,8 \log_2$ Ab titer ¹
	LT toxoïd	$\geq 10,9 \log_2$ Ab titer ¹
<i>C.perfringens</i> type C bèta toxoïd		≥ 20 IU

100 ml (50 doses)

200 ml (100 doses)

250 ml (125 doses)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (zeugen en gelten)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanprikken gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glas of PET flacon etiket (20, 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis ColiClos



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

E.coli: fimbriële adhesiefactoren, LT toxoïd

C. perfringens bèta toxoïd

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Porcilis ColiClos suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Escherichia coli componenten

- F4ab fimbriële adhesiefactor	$\geq 9,7 \log_2 \text{ Ab titer}^1$
- F4ac fimbriële adhesiefactor	$\geq 8,1 \log_2 \text{ Ab titer}^1$
- F5 fimbriële adhesiefactor	$\geq 8,4 \log_2 \text{ Ab titer}^1$
- F6 fimbriële adhesiefactor	$\geq 7,8 \log_2 \text{ Ab titer}^1$
- LT toxoïd	$\geq 10,9 \log_2 \text{ Ab titer}^1$

Clostridium perfringens component

- Type C (stam 578) bèta toxoïd	$\geq 20 \text{ IU}^2$
---------------------------------	------------------------

¹ Gemiddelde antilichaam (antibody, Ab) titer na vaccinatie van muizen met 1/20 of 1/40 zeugendosis

² International units voor bèta antitoxine volgens Ph. Eur.

Adjuvans:

dl- α -tocoferylacetaat	150 mg
--------------------------------	--------

Waterige, witte tot gebroken witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten).

4. Indicaties voor gebruik

Voor passieve immunisatie van biggen via actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van de mortaliteit en klinische verschijnselen gedurende de eerste levensdagen, veroorzaakt door *E. coli* stammen die de adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen en veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bescherming van biggen wordt verkregen door voldoende inname van colostrum. Daarom is het van belang dat iedere big een afdoende hoeveelheid colostrum drinkt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering:

Een voorbijgaande lichte roodheid en/of oneffenheid kan voorkomen na vaccinatie met een dubbele dosis. Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Verhoogde temperatuur ¹ , Zwelling op de injectieplaats ² .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Verminderde activiteit ³ , verlies van de eetlust ³ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreactie.

¹ tot 2 °C op de dag van vaccinatie.

² soms pijnlijk en hard, tot 10 cm diameter, gedurende maximaal 25 dagen.

³ op de dag van vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dien 1 dosis (2 ml) vaccin per dier toe in de nek, in het gebied achter het oor.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten die niet eerder zijn gevaccineerd met het vaccin krijgen de eerste injectie 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum en een tweede injectie 4 weken later.

Herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie op 2 tot 4 weken voor de verwachte werpdatum.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Schud krachtig vóór gebruik en met intervallen tijdens het gebruik.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met glazen flacon à 20, 50, 100 of 250 ml.

Kartonnen doos met PET flacons à 20, 50, 100, 200 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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. Overige informatie

Immunologische eigenschappen van het vaccin: Stimulatie van actieve immuniteit om passieve immuniteit in nakomelingen te verkrijgen ter bescherming tegen enterotoxicoze veroorzaakt door *E. coli* die de fimbriële adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen en veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

Vaccinatie resulteert in een antilichaam respons met neutraliserende activiteit tegen LT toxine.