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*:
- Adesina fimbriale F4ab ≥ 9,7 log_2 titolo Ab[1]
- Adesina fimbriale F4ac ≥ 8,1 log_2 titolo Ab[1]
- Adesina fimbriale F5 ≥ 8,4 log_2 titolo Ab[1]
- Adesina fimbriale F6 ≥ 7,8 log_2 titolo Ab[1]
- Tossoide LT ≥ 10,9 log_2 titolo Ab[1]

Componente *Clostridium perfringens*:
- Tossoide beta tipo C (ceppo 578) ≥ 20 UI[2]

[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

Adiuvante:
dl-α-tocoferil acetato 150 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Simeticone
Sodio Cloruro
Potassio cloruro
Potassio diidrogeno fosfato
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 elevata[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

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:

E. coli:	F4ab adesina fimbriale	≥ 9,7 $\log_2$ titolo Ab
	F4ac adesina fimbriale	≥ 8,1 $\log_2$ titolo Ab
	F5 adesina fimbriale	≥ 8,4 $\log_2$ titolo Ab
	F6 adesina fimbriale	≥ 7,8 $\log_2$ titolo Ab
	Tossoide LT	≥ 10,9 $\log_2$ titolo Ab
C. perfringens 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

Tempo 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
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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA 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:

E. coli:	F4ab adesina fimbriale	≥ 9,7 log_2 titolo Ab
	F4ac adesina fimbriale	≥ 8,1 log_2 titolo Ab
	F5 adesina fimbriale	≥ 8,4 log_2 titolo Ab
	F6 adesina fimbriale	≥ 7,8 log_2 titolo Ab
	Tossoide LT	≥ 10,9 log_2 titolo Ab
C. perfringens 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

Tempo 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

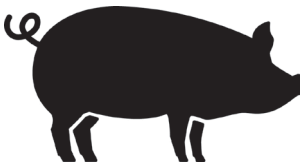
Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA 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*:
- Adesina fimbriale F4ab ≥ 9,7 $\log_2$ titolo Ab[1]
- Adesina fimbriale F4ac ≥ 8,1 $\log_2$ titolo Ab[1]
- Adesina fimbriale F5 ≥ 8,4 $\log_2$ titolo Ab[1]
- Adesina fimbriale F6 ≥ 7,8 $\log_2$ titolo Ab[1]
- Tossoide LT ≥ 10,9 $\log_2$ titolo Ab[1]

Componente *Clostridium perfringens*:
- Tossoide beta tipo C (ceppo 578) ≥20 UI[2]

[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

Adiuvante:
dl-α-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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

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 elevata[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 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 sospette reazioni avverse:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Olanda

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

Latvija
Tel: + 37052196111

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.