

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Escherichia coli komponenter:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriadhæsin F4ab	≥ 9,7 log ₂ Ab-titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriadhæsin F4ac	≥ 8,1 log ₂ Ab-titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriadhæsin F5	≥ 8,4 log ₂ Ab-titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriadhæsin F6	≥ 7,8 log ₂ Ab-titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ab-titer ¹

Clostridium perfringens komponent:

- <i>Clostridium perfringens</i> , type C, stamme CN 883, betatoxoid	≥ 20 IE ²
--	----------------------

¹ Gennemsnitlig antistoftiter (Ab-titer) opnået efter vaccination af mus med 1/20 eller 1/40 svinedosis.

² Internationale Enheder af betaantitoxin svarende til Ph.Eur.

Adjuvanter:

dl- α -tocopherylacetat	150 mg
--------------------------------	--------

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Simeticon
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Vandig, hvid til næsten hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Grise (søer og gylte).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af søer og gylte for reduktion af dødelighed og kliniske symptomer i de første levedage forårsaget af de *E. coli* stammer, der udtrykker

adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P), eller forårsaget af *C. perfringens* type C.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Beskyttelse af smågrise opnås ved optagelse af kolostrum. Derfor bør man sikre sig, at hver enkelt gris indtager en tilstrækkelig mængde kolostrum.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Grise (søer og gylte):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ , hævelse på injektionsstedet ² .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nedsat aktivitet, tab af appetit ³ .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion.

¹ Op til 2 °C på vaccinationsdagen.

² Nogle gange smertefuld og hård op til 10 cm i diameter i op til 25 dage.

³ På vaccinationsdagen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved brug sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Administrer 1 dosis (2 ml) vaccine pr. dyr i halsen i området bag øret.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

Omryst omhyggeligt før og under brug.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Søer og gylte, der ikke tidligere er vaccineret med lægemidlet, gives første vaccination 6-8 uger før forventet faringstidspunkt efterfulgt af endnu en vaccination 4 uger senere.

Revaccination: En enkelt vaccination gives 2-4 uger før forventet faringstidspunkt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Forbigående let rødmen og/eller ujævnhed kan forekomme ved dobbelt dosis. Der er ikke observeret bivirkninger ud over dem, der allerede er nævnt under afsnit 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: Q109AB08.

Til stimulering af aktiv immunitet for opnåelse af passiv immunitet hos afkom mod enterotoksikose forårsaget af *E. coli*, der udtrykker fimbrieadhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) og mod nekrotiserende enteritis (tarmbrand) forårsaget af *C. perfringens* type C. Vaccination resulterer i et antistofsvær med neutraliserende virkning over for LT-toksin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med PET-hætteglas med 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml eller 250 ml.
Papæske med hætteglas (type I) med 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.
Hætteglas er lukket med en halogenbutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/06/2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE med et hætteglas med 20, 50, 100, 200 eller 250 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis af 2 ml:

<i>E.coli</i> : F4ab fimbriadhæsin	≥ 9,7 log ₂ Ab-titer
F4ac fimbriadhæsin	≥ 8,1 log ₂ Ab-titer
F5 fimbriadhæsin	≥ 8,4 log ₂ Ab-titer
F6 fimbriadhæsin	≥ 7,8 log ₂ Ab-titer
LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ab-titer
<i>Clostridium perfringens</i> type C betatoxoid	≥ 20 IE ²

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Grise (søer og gylte)

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 10 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**GLAS eller PET HÆTTEGLAS ETIKET (100, 200 og 250 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis af 2 ml:

<i>E.coli</i> : F4ab fimbriadhæsin	≥ 9,7 log ₂ Ab-titer
F4ac fimbriadhæsin	≥ 8,1 log ₂ Ab-titer
F5 fimbriadhæsin	≥ 8,4 log ₂ Ab-titer
F6 fimbriadhæsin	≥ 7,8 log ₂ Ab-titer
LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ab-titer
<i>Clostridium perfringens</i> type C betatoxoid	≥ 20 IE ²

100 ml (50 doser)

200 ml (100 doser)

250 ml (125 doser)

3. DYREARTER

Grise (søer og gylte)

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)Intramuskulær anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARINGOpbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

GLAS og PET HÆTTEGLAS ETIKET (20, 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis ColiClos



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

E. coli: fimbriadhæsin, LT toxoid
C. perfringens betatoxoid

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 10 timer.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til grise

2. Sammensætning

Hver dosis af 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Escherichia coli komponenter:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriadhæsin F4ab	≥ 9,7 log ₂ Ab-titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriadhæsin F4ac	≥ 8,1 log ₂ Ab-titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriadhæsin F5	≥ 8,4 log ₂ Ab-titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriadhæsin F6	≥ 7,8 log ₂ Ab-titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ab-titer ¹

Clostridium perfringens komponent:

- <i>Clostridium perfringens</i> , type C, stamme CN883, betatoxoid	≥ 20 IE ²
---	----------------------

¹ Gennemsnitlig antistoftiter (Ab-titer) opnået efter vaccination af mus med 1/20 eller 1/40 svinedosis.

² Internationale Enheder af beta antitoxin svarende til Ph.Eur.

Adjuvanter:

dl- α -tocopherylacetat	150 mg
--------------------------------	--------

Vandig, hvid til næsten hvid suspension.

3. Dyrearter

Grise (søer og gylte).

4. Indikation(er)

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af søer og gylte for reduktion af dødelighed og kliniske symptomer i de første levedage forårsaget enten af de *E. coli* stammer, der udtrykker adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P), eller forårsaget af *C. perfringens* type C.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kun raske dyr må vaccineres.

Beskyttelse af smågrise opnås ved optagelse af kolostrum. Derfor bør man sikre sig, at hver enkelt gris indtager en tilstrækkelig mængde kolostrum.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved brug sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Forbigående let rødmen og/eller ujævnhed kan forekomme ved dobbelt dosis. Der er ikke observeret bivirkninger ud over dem, der allerede er nævnt under afsnittet ”Bivirkninger”.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Grise (søer og gylte):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Forhøjet temperatur ¹ , hævelse på injektionsstedet ² .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Nedsat aktivitet, tab af appetit ³ .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Overfølsomhedsreaktion.

¹ Op til 2 °C på vaccinationsdagen.

² Nogle gange smertefuld og hård op til 10 cm i diameter i op til 25 dage.

³ På vaccinationsdagen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {national system details}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Administrer 1 dosis (2 ml) vaccine pr. dyr i halsen i området bag øret.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Søer og gylte, der ikke tidligere er vaccineret med lægemidlet, gives første vaccination 6-8 uger før forventet faringstidspunkt efterfulgt af endnu en vaccination 4 uger senere.

Revaccination: En enkelt vaccination gives 2-4 uger før forventet faringstidspunkt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.
Omryst omhyggeligt før og under brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

Papæske med hætteglas med 20, 50, 100 eller 250 ml.

Papæske med hætteglas (PET) med 20, 50, 100, 200 eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-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

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

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

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Andre oplysninger

Immunologiske egenskaber: Til stimulering af aktiv immunitet for opnåelse af passiv immunitet hos afkom mod enterotoksikose forårsaget af *E. coli*, der udtrykker fimbrie adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) og mod nekrotiserende enteritis (tarmbrand) forårsaget af *C. perfringens* type C.

Vaccination resulterer i et antistofsvær med neutraliserende virkning over for LT-toksin.