

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis ColiClos injeksjonsvæske, suspensjon til gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 2 ml inneholder:

### Virkestoffer:

*Escherichia coli* komponenter:

- *Escherichia coli*, fimbrieadhesin F4ab  $\geq 9,7 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, fimbrieadhesin F4ac  $\geq 8,1 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, fimbrieadhesin F5  $\geq 8,4 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, fimbrieadhesin F6  $\geq 7,8 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, LT-toksoid  $\geq 10,9 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>

*Clostridium perfringens* komponent:

- *Clostridium perfringens*, type C, stamme CN 883, beta-toksoid  $\geq 20 \text{ IE}^2$

<sup>1</sup> Gjennomsnittlig antistofftiter (Ab) oppnådd etter vaksinerings av mus med en 1/20 eller 1/40 dose til purke

<sup>2</sup> Internasjonale enheter av beta-antitoksin i henhold til Ph.Eur.

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tokoferylacetat 150 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80
Simetikon
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumhydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Vandig, hvit til nesten hvit suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker og ungpurker).

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til passiv immunisering av grisunger ved aktiv immunisering av purker og ungpurker for å redusere mortalitet og kliniske symptomer i de første levedøgn, forårsaket av de *E. coli*-stammer som uttrykker adhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P) og forårsaket av *C. perfringens* type C.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Beskyttelse av smågris skjer gjennom inntak av råmelk, det bør derfor sikres at hver grisunge får i seg tilstrekkelig mengde råmelk.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Gris (purker og ungpurker):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur <sup>1</sup> , hevelse på injeksjonsstedet <sup>2</sup> .
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Redusert aktivitet <sup>3</sup> , appetittløshet <sup>3</sup> .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon.

<sup>1</sup> Inntil 2 °C på vaksinasjonsdagen.

<sup>2</sup> Noen ganger smertefull og hard hevelse på inntil 10 cm i diameter i opptil 25 dager.

<sup>3</sup> På vaksinasjonsdagen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Intramuskulær bruk.

Administrer 1 dose (2 ml) vaksine per dyr i nakken i området bak øret.

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

Rist godt før bruk og mellom injeksjoner.

#### Vaksinasjonsskjema:

*Grunnvaksinering:* Purker/ungpurker som ikke tidligere er vaksinert med dette preparatet gis første injeksjon 6 til 8 uker før forventet grising og en andre injeksjon 4 uker senere.

*Revaksinering:* En enkeltinjeksjon gis 2 til 4 uker før forventet dato for grising.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Det kan oppstå en forbigående, svak rødhet og/eller ruhet etter injeksjon av en dobbel dose vaksine. Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 3.6 har blitt observert.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI09AB08.**

Vaksine for å stimulere til aktiv immunitet hos purker i den hensikt å overføre til avkommet passiv immunitet mot enterotoksikose forårsaket av *E. coli* som uttrykker fimbrieadhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) og mot (nekrotisk) enteritt forårsaket av *C. perfringens* type C. Vaksinerer resulterer i en antistoffrespons med nøytraliserende aktivitet mot LT-toksin.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske med et PET-hetteglass à 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml eller 250 ml.

Pappeske med et type I glass-hetteglass à 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Flaskene er lukket med en halogenbutyl-gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.06.2012

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/YYYY}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****PAPPESKE med hetteglass à 20, 50, 100, 200 eller 250 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis ColiClos injeksjonsvæske, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Per dose à 2 ml:

<i>E. coli:</i>	F4ab fimbrieadhesin	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab titer
	F4ac fimbrieadhesin	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab titer
	F5 fimbrieadhesin	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab titer
	F6 fimbrieadhesin	≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab titer
	LT-toksoid	≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab titer
<i>C. perfringens</i> type C	beta-toksoid	≥ 20 IE

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

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

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gris (purker og ungpurker)

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

**7. TILBAKEHOLDESESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN****ETIKETT PÅ HETTEGLASS AV PET eller GLASS (100, 200 og 250 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis ColiClos injeksjonsvæske, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Per dose à 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbrieadhesin	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab titer
F4ac fimbrieadhesin	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab titer
F5 fimbrieadhesin	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab titer
F6 fimbrieadhesin	≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab titer
LT-toksoid	≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab titer
<i>C. perfringens</i> type C beta-toksoid	≥ 20 IE

100 ml (50 doser)

200 ml (100 doser)

250 ml (125 doser)

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gris (purker og ungpurker)

**4. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT PÅ HETTEGLASS AV PET eller GLASS (20, 50 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis ColiClos



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

*E. coli*: fimbrieadhesiner, LT-toksoid

*C. perfringens* beta-toksoid

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 16. Veterinærpreparatets navn

Porcilis ColiClos injeksjonsvæske, suspensjon til gris

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose à 2 ml inneholder:

#### Virkestoffer:

*Escherichia coli* komponenter:

- *Escherichia coli*, fimbrieadhesin F4ab  $\geq 9,7 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, fimbrieadhesin F4ac  $\geq 8,1 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, fimbrieadhesin F5  $\geq 8,4 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, fimbrieadhesin F6  $\geq 7,8 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- *Escherichia coli*, LT-toksoid  $\geq 10,9 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>

*Clostridium perfringens* komponent:

- *Clostridium perfringens*, type C, stamme CN 883, beta-toksoid  $\geq 20 \text{ IE}^2$

<sup>1</sup> Gjennomsnittlig antistofftiter (Ab) oppnådd etter vaksinerings av mus med en 1/20 eller 1/40 dose til purke

<sup>2</sup> Internasjonale enheter av beta-antitoksin i henhold til Ph.Eur.

#### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tokoferyllacetat 150 mg

Vandig, hvit til nesten hvit suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker og ungpurker).

### 4. Indikasjoner for bruk

Til passiv immunisering av grisunger ved aktiv immunisering av purker og ungpurker for å redusere mortalitet og kliniske symptomer i de første levedøgn, forårsaket av de *E. coli*-stammer som uttrykker adhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P) og forårsaket av *C. perfringens* type C.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksiner kun friske dyr.



Beskyttelse for smågris skjer gjennom inntak av råmelk, det bør derfor sikres at hver grisunge får i seg tilstrekkelig mengde råmelk.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Drektighet:

Kan brukes under drektighet.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

#### Overdosering:

Det kan oppstå en forbigående, svak rødhet og/eller ruhet etter injeksjon av en dobbel dose vaksine. Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punktet «Bivirkninger» har blitt observert.

#### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

## **7. Bivirkninger**

Gris (purker og ungpurker):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Økt temperatur <sup>1</sup> , hevelse på injeksjonsstedet <sup>2</sup> .
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Nedsatt aktivitet <sup>3</sup> , appetittløshet <sup>3</sup> .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Overfølsomhetsreaksjon.

<sup>1</sup> Inntil 2 °C på vaksinasjonsdagen.

<sup>2</sup> Noen ganger smertefull og hard hevelse på inntil 10 cm i diameter i opptil 25 dager.

<sup>3</sup> På vaksinasjonsdagen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Intramuskulær bruk (gis i muskelen).

Gi 1 dose (2 ml) vaksine per dyr i nakken i området bak øret.

## Vaksinasjonsskjema:

*Grunnvaksinering:* Purker/ungpurker som ikke er vaksinert med dette preparatet tidligere gis første injeksjon 6 til 8 uker før forventet grising og en andre injeksjon 4 uker senere.

*Revaksinering:* En enkeltinjeksjon gis 2 til 4 uker før forventet dato for grising.

### **9. Opplysninger om korrekt bruk**

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.  
Rist godt før bruk og mellom injeksjoner.

### **10. Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

### **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten for esken og hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

### **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske med et glass-hetteglass à 20, 50 100 eller 250 ml.

Pappeske med et PET-hetteglass à 20, 50, 100, 200 eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse, tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Ytterligere informasjon**

Preparatets immunologiske egenskaper: For å stimulere til aktiv immunitet hos purker i den hensikt å overføre passiv immunitet til avkommet mot enterotoksikose forårsaket av *E. coli* som uttrykker fimbrieadhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) og mot (nekrotisk) enteritt forårsaket av *C. perfringens* type C.

Vaksinering resulterer i en antistoffrespons med nøytraliserende aktivitet mot LT-toksin.