

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis ColiClos suspension injectable pour porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

### Substances actives :

Composants d'*Escherichia coli* :

- <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F4ab	≥ 9,7 log <sub>2</sub> titre Ac <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F4ac	≥ 8,1 log <sub>2</sub> titre Ac <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F5	≥ 8,4 log <sub>2</sub> titre Ac <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F6	≥ 7,8 log <sub>2</sub> titre Ac <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , Anatoxine LT	≥ 10,9 log <sub>2</sub> titre Ac <sup>1</sup>

Composant de *Clostridium perfringens* :

- <i>Clostridium perfringens</i> , type C, souche CN 883, Anatoxine bêta	≥ 20 UI <sup>2</sup>
--	----------------------

<sup>1</sup> Titre en anticorps (Ac) moyen obtenu après la vaccination de souris avec 1/20 ou 1/40 d'une dose truié.

<sup>2</sup> Unités internationales d'anatoxine bêta conformément à la Ph. Eur.

### Adjuvants :

Acétate de dl- $\alpha$ -tocophérol	150 mg
-------------------------------------	--------

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Siméticone
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

Suspension aqueuse, de couleur blanche à blanchâtre.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunsation passive de la descendance par immunsation active des truies et cochettes afin de réduire la mortalité et les signes cliniques, durant les premiers jours de la vie, causés par les souches d'*E. coli* exprimant les adhésines F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P) ainsi que par *C. perfringens* type C.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La protection des porcelets est assurée par la prise de colostrum. Par conséquent, il convient de veiller à s'assurer que chaque porcelet ingère une quantité suffisante de colostrum.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Porcs (truies et cochettes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée <sup>1</sup> , Gonflement au point d'injection <sup>2</sup> .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Baisse d'activité <sup>3</sup> , Perte d'appétit <sup>3</sup> .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité.

<sup>1</sup> Jusqu'à 2 °C le jour de la vaccination.

<sup>2</sup> Parfois douloureux et dur pouvant aller jusqu'à 10 cm de diamètre pendant 25 jours.

<sup>3</sup> Le jour de la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intramusculaire.

Administrer une dose (2 mL) de vaccin par animal au niveau du cou, en arrière de l'oreille.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Agiter vigoureusement avant utilisation et à intervalles réguliers pendant l'utilisation.

#### Programme de vaccination :

*Primovaccination* : les truies et cochettes qui n'ont pas déjà été vaccinées avec le produit recevront une première injection 6 à 8 semaines avant la date prévue de mise bas, et une seconde injection 4 semaines plus tard.

*Rappel* : une dose vaccinale unique doit être administrée 2 à 4 semaines avant la date prévue de mise bas.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Une légère rougeur et/ou rugosité transitoire peut survenir après administration d'une double dose. Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI09AB08.**

Pour stimuler l'immunité afin de transmettre une immunité passive à la descendance contre les entérotoxicoses causées par *E. coli*, exprimant les adhésines F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) et contre les entérites (nécrotiques) causées par *C. perfringens* type C. La vaccination résulte en une réponse en anticorps avec une activité neutralisante contre l'anatoxine LT.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton contenant un flacon PET de 20 mL, 50 mL, 100 mL, 200 mL ou 250 mL.  
Boîte en carton contenant un flacon en verre de type I de 20 mL, 50 mL, 100 mL ou 250 mL.  
Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et scellés au moyen d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 14/06/2012

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**



## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOÎTE CARTON de 1 flacon de 20, 50, 100, 200 ou 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis ColiClos suspension injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Par dose de 2 mL :

<i>E. coli</i> :	Adhésine F4ab	≥ 9,7 log <sub>2</sub> titre Ac
	Adhésine F4ac	≥ 8,1 log <sub>2</sub> titre Ac
	Adhésine F5	≥ 8,4 log <sub>2</sub> titre Ac
	Adhésine F6	≥ 7,8 log <sub>2</sub> titre Ac
	Anatoxine LT	≥ 10,9 log <sub>2</sub> titre Ac
<i>C. perfringens</i> :	Anatoxine bêta type C	≥ 20 UI

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

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

**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcs (truies et cochettes)

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/12/141/001 (1 flacon PET de 20 mL)  
EU/2/12/141/002 (1 flacon PET de 50 mL)  
EU/2/12/141/003 (1 flacon PET de 100 mL)  
EU/2/12/141/004 (1 flacon PET de 200 mL)  
EU/2/12/141/005 (1 flacon PET de 250 mL)  
EU/2/12/141/006 (1 flacon verre de 20 mL)  
EU/2/12/141/007 (1 flacon verre de 50 mL)  
EU/2/12/141/008 (1 flacon verre de 100 mL)  
EU/2/12/141/009 (1 flacon verre de 250 mL)

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****ÉTIQUETTE FLACON VERRE ou PET (100, 200 et 250 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis ColiClos suspension injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Par dose de 2 mL :

<i>E. coli</i> :	Adhésine F4ab	≥ 9.7 log <sub>2</sub> titre Ac
	Adhésine F4ac	≥ 8.1 log <sub>2</sub> titre Ac
	Adhésine F5	≥ 8.4 log <sub>2</sub> titre Ac
	Adhésine F6	≥ 7.8 log <sub>2</sub> titre Ac
	Anatoxine LT	≥ 10.9 log <sub>2</sub> titre Ac
<i>C. perfringens</i> :	Anatoxine bêta type C	≥ 20 UI

100 mL (50 doses)

200 mL (100 doses)

250 mL (125 doses)

**3. ESPÈCES CIBLES**

Porcs (truies et cochettes)

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ETIQUETTE FLACON VERRE et PET (20, 50 mL)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis ColiClos



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

*E. coli* : adhésines fimbriales, anatoxine LT

*C. perfringens* : anatoxine bêta

20 mL (10 doses)

50 mL (25 doses)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Porcilis ColiClos suspension injectable pour porcs

### 2. Composition

Chaque dose de 2 mL contient :

#### Substances actives :

Composants d'*Escherichia coli* :

- <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F4ab	≥ 9,7 log <sub>2</sub> titre Ac <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F4ac	≥ 8,1 log <sub>2</sub> titre Ac <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F5	≥ 8,4 log <sub>2</sub> titre Ac <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adhésine fimbriale F6	≥ 7,8 log <sub>2</sub> titre Ac <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , Anatoxine LT	≥ 10,9 log <sub>2</sub> titre Ac <sup>1</sup>

Composant de *Clostridium perfringens* :

- <i>Clostridium perfringens</i> , type C, souche CN 883, Anatoxine bêta	≥ 20 UI <sup>2</sup>
--	----------------------

<sup>1</sup> Titre en anticorps (Ac) moyen obtenu après la vaccination de souris avec 1/20 ou 1/40 d'une dose truelle.

<sup>2</sup> Unités internationales d'anatoxine bêta conformément à la Ph. Eur.

#### Adjuvants :

Acétate de dl- $\alpha$ -tocophérol	150 mg
-------------------------------------	--------

Suspension aqueuse, de couleur blanche à blanchâtre.

### 3. Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

### 4. Indications d'utilisation

Immunsation passive de la descendance par immunsation active des truies et cochettes afin de réduire la mortalité et les signes cliniques, durant les premiers jours de la vie, causés par les souches d'*E. coli* exprimant les adhésines F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P) ainsi que par *C. perfringens* type C.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La protection des porcelets est assurée par la prise de colostrum. Par conséquent, il convient de veiller à s'assurer que chaque porcelet ingère une quantité suffisante de colostrum.



Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Une légère rougeur et/ou rugosité transitoire peut survenir après administration d'une double dose. Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets Indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Porcs (truies et cochettes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Température élevée <sup>1</sup> , Gonflement au point d'injection <sup>2</sup> .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Baisse d'activité <sup>3</sup> , Perte d'appétit <sup>3</sup> .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Réaction d'hypersensibilité.

<sup>1</sup> Jusqu'à 2 °C le jour de la vaccination.

<sup>2</sup> Parfois douloureux et dur pouvant aller jusqu'à 10 cm de diamètre pendant 25 jours.

<sup>3</sup> Le jour de la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie intramusculaire.

Administer une dose (2 mL) de vaccin par animal au niveau du cou, en arrière de l'oreille.

## Programme de vaccination :

*Primovaccination* : les truies et cochettes qui n'ont pas déjà été vaccinées avec le produit recevront une première injection 6 à 8 semaines avant la date prévue de mise bas, et une seconde injection 4 semaines plus tard.

*Rappel* : une dose vaccinale unique doit être administrée 2 à 4 semaines avant la date prévue de mise bas.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Agiter vigoureusement avant utilisation et à intervalles réguliers pendant l'utilisation.

### **10. Temps d'attente**

Zéro jour.

### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures

### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

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

Présentations :

Boîte carton de 1 flacon verre de 20, 50, 100 ou 250 mL.  
Boîte carton de 1 flacon PET de 20, 50, 100, 200 ou 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

##### **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. Autres informations**

Propriétés immunologiques du produit : Pour stimuler l'immunité active afin de transmettre une immunité passive à la descendance contre les entérototoxicoses causées par *E. coli*, exprimant les adhésines F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) et contre les entérites (nécrotiques) causées par *C. perfringens* type C.

La vaccination résulte en une réponse en anticorps avec une activité neutralisante contre l'anatoxine LT.