

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis ColiClos stungulyf, dreifa fyrir svín.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Escherichia coli þættir:

- F4ab adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	$\geq 9,7 \log_2$ mótefnatíttri ¹
- F4ac adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	$\geq 8,1 \log_2$ mótefnatíttri ¹
- F5 adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	$\geq 8,4 \log_2$ mótefnatíttri ¹
- F6 adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	$\geq 7,8 \log_2$ mótefnatíttri ¹
- LT toxóíð	$\geq 10,9 \log_2$ títri ¹

Clostridium perfringens þáttur:

- Tegund C (stofn 578) beta toxóíð	$\geq 20 \text{ IU}^2$
------------------------------------	------------------------

¹ Meðalmótefnatíttri eftir bólusetningu músa með 1/20 eða 1/40 af skammti fyrir gyltur.

² Alþjóðlegar einingar beta móteiturs samkvæmt Ph. Eur.

Ónæmisglæðar:

dl- α -tókóferýlasetat 150 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Pólýsorbit 80
Simeticon
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Tvínatríumvetnisfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Vatnskennd, hvít eða næstum hvít dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín (gyltur og unggyltur).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til óvirkrar ónæmingar afkvæma með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna, til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum á fyrstu lífdögum af völdum *E. coli* stofna sem tjá adhesínin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eða F6 (987P) og af völdum *C. perfringens* af tegund C.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Grísir öðlast vernd með því að drekka broddmjólk. Því þarf að gæta að því að hver grís fái nægilegt magn af broddmjólk.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín (gyltur og unggyltur)

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður hiti ¹ , bólga á stungustað ²
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Minnkuð virkni ³ , lystarleysi ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð

¹ allt að 2°C hækkun á bólusetningardaginn.

² stundum sársaukafull og hörð allt að 10 cm í þvermál í allt að 25 daga.

³ á bólusetningardaginn.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Sjá upplýsingar um tengiliði í fylgiseðli.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Gefið 1 skammt (2 ml) af bóluefninu fyrir hvert dýr, í háls aftan við eyra.

Leyfið bóluefninu að ná herbergishita fyrir notkun.

Hristið kröftuglega fyrir notkun og öðru hvoru meðan á henni stendur.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning: Gyltur/unggyltur, sem ekki hafa áður verið bólusettar með bóluefninu, eru frumbólusettar 6 til 8 vikum fyrir væntanlegt got og endurbólusettar 4 vikum síðar.

Endurbólusetning: Endurbólusett er einu sinni, 2 til 4 vikum fyrir væntanlegt got.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir tvöfaldan skammt getur orðið vart við vægan roða og/eða hrjúfleika í húð. Engar aukaverkanir hafa sést aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AB08.

Til örvunar virks ónæmis í þeim tilgangi að óvirkt ónæmi gegn þarmaeitrun (enterotoxycosis) af völdum *E. coli* stofna sem tjá adhesínin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eða F6 (987P) í festiþráðum sínum og gegn þarmabólgu (með vefjadrepi) af völdum *C. perfringens* af tegund C berist til afkvæmisins. Bólusetning leiðir til mótefnasvars sem er hlutleysandi gagnvart LT toxóíði.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með hettuglasi úr PET sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml eða 250 ml.

Pappaaskja með hettuglasi úr gleri af tegund I sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.

Hettuglösunum er lokað með tappa úr halógenbútýlgúmmíi og innsigluð með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14/06/2012

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKADSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með hettuglasi með 20, 50, 100, 200 eða 250 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis ColiClos stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti:

<i>E. coli</i> :	F4ab adhesín úr festipráðum	$\geq 9,7 \log_2$ mótefnatítill ¹
	F4ac adhesín úr festipráðum	$\geq 8,1 \log_2$ mótefnatítill
	F5 adhesín úr festipráðum	$\geq 8,4 \log_2$ mótefnatítill
	F6 adhesín úr festipráðum	$\geq 7,8 \log_2$ mótefnatítill
	LT toxóíð	$\geq 10,9 \log_2$ títil
<i>C. perfringens</i>	tegund C beta toxóíð	≥ 20 IU

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (gyltur og unggyltur)

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot{númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI Á GLER- eða PET HETTUGLAS (100, 200 og 250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis ColiClos stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti:

<i>E. coli</i> :	F4ab adhesín úr festipráðum	$\geq 9,7 \log_2$ mótefnatítill
	F4ac adhesín úr festipráðum	$\geq 8,1 \log_2$ mótefnatítill
	F5 adhesín úr festipráðum	$\geq 8,4 \log_2$ mótefnatítill
	F6 adhesín úr festipráðum	$\geq 7,8 \log_2$ mótefnatítill
	LT toxóíð	$\geq 10,9 \log_2$ títil
<i>C. perfringens</i>	tegund C beta toxóíð	≥ 20 IU

100 ml (50 skammtar)

200 ml (100 skammtar)

250 ml (125 skammtar)

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (gyltur og unggyltur)

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

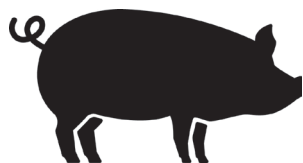
9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á GLER- og PET HETTUGLAS (20, 50 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis ColiClos



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

E.coli: adhesín úr festiþráðum, LT toxóíð
C. perfringens beta toxóíð

20 ml (10 skammtar)

50 ml (25 skammtar)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Porcilis ColiClos stungulyf, dreifa fyrir svín

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Escherichia coli þættir:

- F4ab adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	$\geq 9,7 \log_2$ mótefnatíttri ¹
- F4ac adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	$\geq 8,1 \log_2$ mótefnatíttri ¹
- F5 adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	$\geq 8,4 \log_2$ mótefnatíttri ¹
- F6 adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	$\geq 7,8 \log_2$ mótefnatíttri ¹
- LT toxóíð	$\geq 10,9 \log_2$ títri ¹

Clostridium perfringens þáttur:

- Tegund C (stofn 578) beta toxóíð	$\geq 20 \text{ IU}^2$
------------------------------------	------------------------

¹ Meðalmótefnatíttri eftir bólusetningu músa með 1/20 eða 1/40 af skammti fyrir gyltur

² Alþjóðlegar einingar beta móteiturs samkvæmt Ph. Eur.

Ónæmisglæðar:

dl- α -tókóferýlasetat	150 mg
-------------------------------	--------

Vatnskennd, hvít eða næstum hvít dreifa.

3. Markdýrategundir

Svín (gyltur og unggyltur)

4. Ábendingar fyrir notkun

Til óvirkrar ónæmingar afkvæma með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna, til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum á fyrstu lífdögum af völdum *E. coli* stofna sem tjá adhesínin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eða F6 (987P) og af völdum *C. perfringens* af tegund C.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Grísir öðlast vernd með því að drekka broddmjólk. Því þarf að gæta að því að hver grís fái nægilegt magn af broddmjólk.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Eftir tvöfaldan skammt getur orðið vart við vægan roða og /eða hrjúfleika í húð. Engar aukaverkanir hafa sést aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Svín (gyltur og unggyltur):

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Hækkaður hiti ¹ , bólga á stungustað ² .
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Minnkuð virkni ³ , lystarleysi ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): Ofnæmisviðbrögð

¹ allt að 2°C hækkun á bólusetningardaginn.

² stundum sársaukafull og hörð allt að 10 cm í þvermál í allt að 25 daga.

³ á bólusetningardaginn.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Gefið 1 skammt (2 ml) af bóluefninu fyrir hvert dýr, í háls aftan við eyra.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning: Gyltur/unggyltur, sem ekki hafa áður verið bólusettar með bóluefninu, eru frumbólusettar 6 til 8 vikum fyrir væntanlegt got og endurbólusettar 4 vikum síðar.

Endurbólusetning: Endurbólusett er einu sinni, 2 til 4 vikum fyrir væntanlegt got.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Leyfið bóluefninu að ná herbergishita fyrir notkun.
Hristið kröftuglega fyrir notkun og öðru hvoru meðan á henni stendur.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miða hettuglassins á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.

Pappaaskja með hettuglasi úr PET sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml eða 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi, framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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. Aðrar upplýsingar

Ónæmisfræðilegir eiginleikar lyfsins: Til örvarar virks ónæmis í þeim tilgangi að óvirkt ónæmi gegn þarmaeitrun (enterotoxycosis) af völdum *E. coli* stofna sem tjá adhesínin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eða F6 (987P) í festipráðum sínum og gegn þarmabólgu (með vefjadrepi) af völdum *C. perfringens* af tegund C berist til afkvæmisins.

Bólusetning leiðir til mótefnasvars sem er hlutleysandi gagnvart LT toxóíði.