

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis ColiClos, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

Escherichia coli komponentų:

- F4ab žiuželinio adhezino $\geq 9,7 \log_2$ Ab titras¹,
- F4ac žiuželinio adhezino $\geq 8,1 \log_2$ Ab titras¹,
- F5 žiuželinio adhezino $\geq 8,4 \log_2$ Ab titras¹,
- F6 žiuželinio adhezino $\geq 7,8 \log_2$ Ab titras¹,
- LT toksoido $\geq 10,9 \log_2$ Ab titras¹;

Clostridium perfringens komponento:

- C tipo (578 padermės) beta toksoido $\geq 20 \text{ IU}^2$;

¹ Vidutinis antikūnų titras (Ab), gautas vakcinavus peles 1/20 arba 1/40 paršavedės dozės.

² Beta antitoksino tarptautiniai vienetai pagal Ph. Eur.

adjuvanto:

dl- α -tokoferilio acetato 150 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Polisorbatas 80
Simetikonas
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Kalio-divandenilio fosfatas
Dinatrio vandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo

Vandeninė, balta arba beveik balta suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Palikuonims pasyviai imunizuoti, aktyviai imunizavus paršavedes ir pakaitines kiaulaites, norint pirmomis gyvenimo dienomis sumažinti paršelių gaištamumą ir klinikinius požymius, kuriuos sukelia *E. coli* padermės, turinčios žiuželinius adhezinus F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) arba F6 (987P), ir C tipo *C. perfringens*.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Apsaugą paršeliai įgyja per krekenas. Todėl reikia pasirūpinti, kad kiekvienas paršelis gautų pakankamą kiekį krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ¹ , injekcijos vietos patinimas ² .
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sumažėjęs aktyvumas ³ , apetito praradimas ³ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija.

¹ iki 2 °C vakcinavimo dieną.

² kartais skausmingas ir kietas, iki 10 cm skersmens, iki 25 d.

³ vakcinavimo dieną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Gyvuliui švirkšti 1 dozę (2 ml) vakcinos į kaklo raumenis už ausies.

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros.

Prieš naudojimą ir periodiškai naudojimo metu vakciną reikia stipriai suplakti.

Vakcinacijos schema

Pagrindinis vakcinavimas: nevakcinuotoms paršavedėms ar pakaitinėms kiaulaitėms pirmą kartą vakciną reikia švirkšti likus 6–8 sav. iki numatomo paršiavimosi. Antrą kartą švirkščinama po 4 sav.

Revakcinavimas: viena dozė švirkščinama likus 2–4 sav. iki numatomo paršiavimosi.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus dviguba doze, laikinai gali atsirasti nežymus paraudimas ir (arba) šiuurkštumas. Jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus paminėtas 3.6 p., nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AB08.

Vakcina, skirta aktyviam imunitetui skatinti, norint palikuonims sudaryti pasyvų imunitetą enterotoksikozei, kurią sukelia *E. coli* žiuželiniai adhezinais F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P), ir C tipo *C. perfringens* sukeliamam (nekroziniam) enteritui. Vakcinavus susidaro antikūnai, pasižymintys LT toksiną neutralizuojančiu poveikiu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml arba 250 ml PET flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml I tipo stiklo flakonas.
Flakonai užkimšti halogenbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-06-14.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra vienas 20, 50, 100, 200 ar 250 ml flakonas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis ColiClos, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml dozėje yra:

<i>E. coli</i> : F4ab žiuželinio adhezino	≥ 9,7 log ₂ Ab titras,
F4ac žiuželinio adhezino	≥ 8,1 log ₂ Ab titras,
F5 žiuželinio adhezino	≥ 8,4 log ₂ Ab titras,
F6 žiuželinio adhezino	≥ 7,8 log ₂ Ab titras,
LT toksoido	≥ 10,9 log ₂ Ab titras,
<i>C. perfringens</i> C tipo beta toksoido	≥ 20 IU.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml (10 dozių)
50 ml (25 dozės)
100 ml (50 dozių)
200 ml (100 dozių)
250 ml (125 dozės)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIO arba PET FLAKONO ETIKETĖ (100, 200 ir 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis ColiClos, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml dozėje yra:

<i>E. coli</i> : F4ab žiuželinio adhezino	$\geq 9,7 \log_2$ Ab titras,
F4ac žiuželinio adhezino	$\geq 8,1 \log_2$ Ab titras,
F5 žiuželinio adhezino	$\geq 8,4 \log_2$ Ab titras,
F6 žiuželinio adhezino	$\geq 7,8 \log_2$ Ab titras,
LT toksoido	$\geq 10,9 \log_2$ Ab titras,
<i>C. perfringens</i> C tipo beta toksoido	≥ 20 IU.

100 ml (50 dozių)

200 ml (100 dozių)

250 ml (125 dozės)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIO ir PET ETIKETĖ (20, 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis ColiClos



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

E. coli: žiuželiniai adhezinai, LT toksoidas

C. perfringens beta toksoidas

20 ml (10 dozių)

50 ml (25 dozės)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Porcilis ColiClos, injekcinė suspensija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

Escherichia coli komponentų:

- F4ab žiuželinio adhezino	$\geq 9,7 \log_2$ Ab titras ¹ ,
- F4ac žiuželinio adhezino	$\geq 8,1 \log_2$ Ab titras ¹ ,
- F5 žiuželinio adhezino	$\geq 8,4 \log_2$ Ab titras ¹ ,
- F6 žiuželinio adhezino	$\geq 7,8 \log_2$ Ab titras ¹ ,
- LT toksoido	$\geq 10,9 \log_2$ Ab titras ¹ ;

Clostridium perfringens komponento:

- C tipo (578 padermės) beta toksoido	$\geq 20 \text{ IU}^2$;
---------------------------------------	--------------------------

¹ Vidutinis antikūnų titras (Ab), gautas vakcinavus peles 1/20 arba 1/40 dozės paršavedei.

² Beta antitoksinų tarptautiniai vienetai pagal Ph. Eur.

adjuvanto:

dl- α -tokoferilio acetato	150 mg.
-----------------------------------	---------

Vandeninė, balta arba beveik balta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės).

4. Naudojimo indikacijos

Palikuonims pasyviai imunizuoti, aktyviai imunizavus paršavedes ir pakaitines kiaulaites, norint pirmomis gyvenimo dienomis sumažinti paršelių gaištamumą ir klinikinius požymius, kuriuos sukelia *E. coli* padermės, turinčios žiuželinius adhezinus F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) arba F6 (987P), ir C tipo *C. perfringens*.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Apsaugą paršeliai įgyja per krekėnas. Todėl reikia pasirūpinti, kad kiekvienas paršelis gautų pakankamą kiekį krekėnų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Vakcinavus dviguba doze, laikinai gali atsirasti nežymus paraudimas ir (arba) šiuurkštumas. Jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus paminėtas skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (paršavedės ir pakaitinės kiaulaitės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Pakilus temperatūra ¹ , injekcijos vietos patinimas ² .
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Sumažėjęs aktyvumas ³ , apetito praradimas ³ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Padidėjusio jautrumo reakcija.

¹ iki 2 °C vakcinavimo dieną.

² kartais skausmingas ir kietas, iki 10 cm skersmens, iki 25 d.

³ vakcinavimo dieną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Gyvuliui švirkšti 1 dozę (2 ml) vakcinos į kaklo raumenis už ausies.

Vakcinacijos schema

Pagrindinis vakcinavimas: nevakcinuotoms paršavedėms ir pakaitinėms kiaulaitėms pirmą kartą vakciną reikia švirkšti likus 6–8 sav. iki numatomo paršiavimosi. Antrą kartą švirkščinama po 4 sav.

Revakcinavimas: viena dozė švirkščinama likus 2–4 sav. iki numatomo paršiavimosi.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros.

Prieš naudojimą ir periodiškai naudojimo metu vakciną reikia stipriai suplakti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakono etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml stiklinis flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml arba 250 ml PET flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamia informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Kita informacija

Veterinarinio vaisto imunologinės savybės: vakcina, skirta aktyviam imunitetui skatinti, norint palikuonims sudaryti pasyvų imunitetą enterotoksikozei, kurią sukelia *E. coli* žiuželiniai adhezinais F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P), ir C tipo *C. perfringens* sukeliama (nekroziniam) enteritui.

Vakcinavus susidaro antikūnai, pasižymintys LT toksiną neutralizuojančiu poveikiu.