

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis ColiClos suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Escherichia coli komponente:

- F4ab fimbrijalni adhezin $\geq 9,7 \log_2$ Ab titar¹
- F4ac fimbrijalni adhezin $\geq 8,1 \log_2$ Ab titar¹
- F5 fimbrijalni adhezin $\geq 8,4 \log_2$ Ab titar¹
- F6 fimbrijalni adhezin $\geq 7,8 \log_2$ Ab titar¹
- LT toksoid $\geq 10,9 \log_2$ Ab titar¹

Clostridium perfringens komponenta:

Tip C (soj 578) beta toksoid $\geq 20 \text{ IU}^2$

¹ Srednja vrijednost titra antitijela (Ab) dobivena je nakon cijepljenja miševa s 1/20 doze ili krmača s 1/40 doze.

² Međunarodna jedinica beta antitoksina prema Ph.Eur.

Adjuvans:

dl- α -tokoferil acetat 150 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Polisorbat 80
Simetikon
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogen fosfat
Dinatrijev hidrogen fosfat
Voda za injekcije

Vodenasta, bijela do bjelkasta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (krmače i nazimice).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za pasivnu imunizaciju potomstva putem aktivne imunizacije krmača i nazimica, za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova tijekom prvih dana života, uzrokovanih sojevima *E. coli* koji izlučuju adhezin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6 (987P) i uzrokovanih s *C. perfringens*, tipa C.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zaštita prasadi postiže se uzimanjem kolostruma. Stoga treba pripaziti da svako prase dobije dovoljnu količinu kolostruma.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje (krmače i nazimice):

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ , oticanje na mjestu primjene ² .
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja)	Smanjena aktivnost ³ , gubitak apetita ³ .
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti.

¹ do 2°C na dan cijepjenja.

² ponekad bolno i tvrdo s promjerom do 10 cm i trajanjem do 25 dana.

³ na dan cijepjenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Primijeniti 1 dozu (2 ml) cjepiva po životinji intramuskularno u vrat, u područje iza uha.

Prije upotrebe pustiti cjepivo da dostigne sobnu temperaturu.
Prije upotrebe i nekoliko puta tijekom primjene snažno protresti.

Shema cijepljenja:

Primarno cijepljenje: krmače/nazimice koje još nisu bile cijepljene ovim cjepivom dobivaju primarnu injekciju 6 do 8 tjedana prije očekivanog datuma prasnja, a drugu injekciju 4 tjedna kasnije.

Revakcinacija: provodi se 2 do 4 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva mogu se prolazno javiti blago crvenilo i/ili hrapavost. Nema drugih nuspojava, osim onih navedenih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AB08.

Za poticanje aktivnog imuniteta s ciljem pružanja pasivnog imuniteta potomstvu protiv enterotoksikoze uzrokovane sojevima *E. coli* koji ekspimiraju fimbrijalni adhezin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) i protiv (nekrotičnog) enteritisa uzrokovanog s *C. perfringens* tipa C. Cijepljenje rezultira odgovorom protutijela s neutralizacijskim djelovanjem protiv LT toksina.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 C – 8 C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s PET bočicama od 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml ili 250 ml.
Kartonska kutija sa staklenim (tip I) bočicama od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.
Bočice su zatvorene s halogenbutilnim gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14/06/2012.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA s bočicom od 20, 50, 100, 200 ili 250 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Porcilis ColiClos suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Doza od 2 ml sadrži:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbrijalni adhezin	≥ 9,7 log ₂ Ab titar
F4ac fimbrijalni adhezin	≥ 8,1 log ₂ Ab titar
F5 fimbrijalni adhezin	≥ 8,4 log ₂ Ab titar
F6 fimbrijalni adhezin	≥ 7,8 log ₂ Ab titar
LT toksoid	≥ 10,9 log ₂ Ab titar
<i>C. perfringens</i> tip C beta toksoid	≥ 20 IU

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice)

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: 0 dana

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**NALJEPNICE NA STAKLENIM ILI PET BOČICAMA (100, 200 i 250 ml)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Porcilis ColiClos suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Doza od 2 ml sadrži:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbrijalni adhezin	$\geq 9,7 \log_2$ Ab titar
F4ac fimbrijalni adhezin	$\geq 8,1 \log_2$ Ab titar
F5 fimbrijalni adhezin	$\geq 8,4 \log_2$ Ab titar
F6 fimbrijalni adhezin	$\geq 7,8 \log_2$ Ab titar
LT toksoid	$\geq 10,9 \log_2$ Ab titar
<i>C. perfringens</i> tip C beta toksoid	≥ 20 IU

100 ml (50 doza)

200 ml (100 doza)

250 ml (125 doza)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice)

4. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: 0 dana

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

NALJEPNICE NA STAKENIM ili PET BOČICAMA (20, 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis ColiClos



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

E. coli: fimbrijalni adhezin, LT toksoid

C. perfringens beta toksoid

20 ml (10 doza)

50 ml (25 doza)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 10 sati.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Porcilis ColiClos suspenzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadržava:

Djelatna tvar:

Escherichia coli komponente:

- F4ab fimbrijalni adhezin $\geq 9,7 \log_2$ Ab titar¹
- F4ac fimbrijalni adhezin $\geq 8,1 \log_2$ Ab titar¹
- F5 fimbrijalni adhezin $\geq 8,4 \log_2$ Ab titar¹
- F6 fimbrijalni adhezin $\geq 7,8 \log_2$ Ab titar¹
- LT toksoid $\geq 10,9 \log_2$ Ab titar¹

Clostridium perfringens komponenta:

- Tip C (soj 578) beta toksoid $\geq 20 \text{ IU}^2$

¹ Srednja vrijednost titra antitijela (Ab) dobivena nakon cijepljenja miševa s 1/20 doze ili krmača s 1/40 doze.

² Međunarodna jedinica beta antitoksina prema Ph. Eur.

Adjuvans:

dl- α -tokoferil acetat 150 mg

Vodena, bijela do bjelkasta suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (krmače i nazimice).

4. Indikacije za primjenu

Za pasivnu imunizaciju potomstva putem aktivne imunizacije krmača i nazimica, za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova tijekom prvih dana života, uzrokovanih sojevima *E. coli* koji izlučuju adhezin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6 (987P) i uzrokovanih s *C. perfringens* tipa C.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Zaštita prasadi postiže se uzimanjem kolostruma. Stoga treba pripaziti da svako prase dobije dovoljnu količinu kolostruma.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva mogu se prolazno javiti blago crvenilo i/ili hrapavost. Nema drugih nuspojava, osim onih navedenih u poglavlju „Štetni događaji“.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Svinje (krmače i nazimice):

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Povišena temperatura ¹ , oticanje na mjestu primjene ² .
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja)
Smanjena aktivnost ³ , gubitak apetita ³ .
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Reakcija preosjetljivosti.

¹ do 2°C na dan cijepljenja.

² ponekad bolno i tvrdo s promjerom do 10 cm i trajanjem do 25 dana.

³ na dan cijepljenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Primijeniti 1 dozu (2 ml) cjepiva po životinji, intramuskularno u vrat, u područje iza uha.

Shema cijepljenja:

Primarno cijepljenje: krmače/nazimice koje još nisu bile cijepljene s ovom vakcinom dobivaju primarnu injekciju 6 do 8 tjedana prije očekivanog datuma prasnja, a drugu injekciju 4 tjedna kasnije.

Revakcinacija: jednokratna revakcinacija provodi se 2 do 4 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije upotrebe pustiti cjepivo da dostigne sobnu temperaturu.
Prije upotrebe i nekoliko puta tijekom primjene snažno protresti.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštiti od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi kutije i bočice nakon oznake Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji datum navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija sa staklenim bočicama od 20, 50, 100 ili 250 ml.

Kartonska kutija s PET bočicama od 20, 50, 100, 200 ili 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

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

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. Ostale informacije

Imunološka svojstva proizvoda: za poticanje aktivnog imuniteta s ciljem pružanja pasivnog imuniteta potomstvu protiv enterotoksikoze uzrokovane sojevima *E. coli* koji posjeduju fimbrijalne adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6 (987P) i protiv (nekrotičnog) enteritisa uzrokovanog s *C. perfringens* tipa C.

Cijepljenje rezultira odgovorom protutijela s neutralizacijskim djelovanjem protiv LT toksina.