

# Porcilis ColiClos

INJEKTIONSVÆSKE, SUSPENSION, TIL GRISE



## 1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til grise

## 2. Sammensætning

Hver dosis af 2 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

*Escherichia coli* komponenter:

-F4ab fimbrieadhæsin	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-F4ac fimbrieadhæsin	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-F5 fimbrieadhæsin	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-F6 fimbrieadhæsin	≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-LT toxoid	≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>

*Clostridium perfringens* komponent:

- Type C (stamme 578) betatoxoid	≥ 20 IE <sup>2</sup>
----------------------------------	----------------------

<sup>1</sup> Gennemsnitlig antistof titer (Ab-titer) opnået efter vaccination af mus med 1/20 eller 1/40 svinedosis.

<sup>2</sup> Internationale Enheder af beta antitoxin svarende til Ph.Eur.

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tocopherylacetat	150 mg
--------------------------------	--------

Vandig, hvid til næsten hvid suspension.

## 3. Dyrearter

Grise (søer og gylte).

## 4. Indikation

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af søer og gylte for reduktion af dødelighed og kliniske symptomer i de første levedage forårsaget enten af de *E. coli* stammer, der udtrykker adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P), eller forårsaget af *C. perfringens* type C.

## 5. Kontraindikationer

Ingen.

## 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kun raske dyr må vaccineres.

Beskyttelse af smågrise opnås ved optagelse af kolostrum. Derfor bør man sikre sig, at hver enkelt gris indtager en tilstrækkelig mængde kolostrum.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Forbigående let rødmen og/eller ujævnhed kan forekomme ved dobbelt dosis. Der er ikke observeret bivirkninger ud over dem, der allerede er nævnt under afsnittet "Bivirkninger".

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

Grise (søer og gylte):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Forhøjet temperatur <sup>1</sup> , hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup> .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Nedsat aktivitet, tab af appetit <sup>3</sup> .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Overfølsomhedsreaktion.

<sup>1</sup> op til 2 °C på vaccinationsdagen.

<sup>2</sup> nogle gange smertefuld og hård op til 10 cm i diameter i op til 25 dage.

<sup>3</sup> på vaccinationsdagen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Administrer 1 dosis (2 ml) vaccine pr. dyr i halsen i området bag øret.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Søer og gylte, der ikke tidligere er vaccineret med lægemidlet, gives første vaccination 6-8 uger før forventet faringstidspunkt efterfulgt af endnu en vaccination 4 uger senere.

Revaccination: En enkelt vaccination gives 2-4 uger før forventet faringstidspunkt.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

Omryst omhyggeligt før og under brug.

## 10. Tilbageholdelsestid

0 dage.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på æsken og hætteglasset efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

Papæske med hætteglas med 20, 50, 100 eller 250 ml.

Papæske med hætteglas (PET) med 20, 50, 100, 200 eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i

EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

## 17. Andre oplysninger

Immunologiske egenskaber: Til stimulering af aktiv immunitet for opnåelse af passiv immunitet hos afkom mod enterotoksikose forårsaget af *E. coli*, der udtrykker fimbriæ adhæsiner F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) og mod nekrotiserende enteritis (tarmbrand) forårsaget af *C. perfringens* type C.

Vaccination resulterer i et antistofsvær med neutraliserende virkning over for LT-toxin.