

INDLÆGSSEDDEL

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Paralleldistributør:

PharmaMénta ApS
6710 Esbjerg V

Ompakker:

New Neopharm B.V.
9723 HB Groningen
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til svin

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Vandig, hvid til næsten hvid suspension til injektion.

Hver dosis af 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Escherichia coli komponenter:

- F4ab fimbrieadhæsin ≥ 9,7 log₂ Ab-titer¹
- F4ac fimbrieadhæsin ≥ 8,1 log₂ Ab-titer¹
- F5 fimbrieadhæsin ≥ 8,4 log₂ Ab-titer¹
- F6 fimbrieadhæsin ≥ 7,8 log₂ Ab-titer¹
- LT toxoid ≥ 10,9 log₂ Ab-titer¹

Clostridium perfringens komponent:

- Type C (stamme 578) betatoxoid ≥ 20 IE²

¹ Gennemsnitlig antistoftiter (Ab-titer) opnået efter vaccination af mus med 1/20 eller 1/40 svinedosis.

² Internationale Enheder af beta antitoxin svarende til Ph.Eur.

Adjuvans:

dl- α -tocopherylacetat 150 mg

4. INDIKATIONER

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. KONTRAIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I laboratoriestudier og feltforsøg:

Meget almindeligt kan på vaccinationsdagen observeres en stigning i legemstemperaturen på op til 2 °C. Nedsat aktivitet og manglende ædelyst på vaccinationsdagen optræder almindeligt. På injektionsstedet kan der meget almindeligt ses en smertefuld og hård hævelse på op til 10 cm i diameter i op til 25 dage efter injektionen.

Erfaring efter markedsføring:

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddelse, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Svin (søer og gylte)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

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 ANVENDELSE

Lad vaccinen opnå rumtemperatur før brug. Omryst omhyggeligt før og under brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn
Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)
Må ikke fryses.
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

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

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Forbigående let rødmen og/eller ujævnhed kan forekomme ved dobbelt dosis. Der er ikke

observeret bivirkninger ud over dem, der allerede er nævnt under afsnit 6.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Februar 2019

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Karton med hætteglas a 20, 50, 100 og 250 ml.
Karton med hætteglas (PET) a 20, 50, 100, 200 og 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Immunologiske egenskaber: Til stimulering af aktiv immunitet for opnåelse af passiv immunitet hos afkom mod enterotoksikose forårsaget af *E. coli*, der udtrykker fimbrie adhæsinerne 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-toksin.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Porcilis® er et registreret varemærke, der tilhører Intervet International B.V.