

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis ColiClos szuszpenziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 ml-es adagonként:

Hatóanyagok:

Escherichia coli alkotórészek:

- F4ab fimbria adhezin	$\geq 9,7 \log_2$ Ea titer ¹
- F4ac fimbria adhezin	$\geq 8,1 \log_2$ Ea titer ¹
- F5 fimbria adhezin	$\geq 8,4 \log_2$ Ea titer ¹
- F6 fimbria adhezin	$\geq 7,8 \log_2$ Ea titer ¹
- LT toxoid	$\geq 10,9 \log_2$ Ea titer ¹

Clostridium perfringens alkotórész:

- C típusú (578-as törzs) béta toxoid	≥ 20 NE ²
---------------------------------------	---------------------------

¹ A vakcina adagjának 1/20 vagy 1/40 részével oltott egerek ellenanyagtiterének átlaga.

²a Ph. Eur. szerinti béta antitoxin nemzetközi egységek

Adjuváns:

dl- α -tokoferol acetát	150 mg
--------------------------------	--------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Vízszerű, fehér vagy törtfehér.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (kocák és kocasüldők)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kocák és kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védettségének kialakítására az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbria antigéneket expresszáló *E. coli* törzsek és a *C. perfringens* C típusa által újszülött korban okozott elhullások és a kialakuló klinikai tünetek enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

A malacok védettsége a kolosztrum felvételével alakul ki. Ennek érdekében gondoskodni kell arról, hogy minden malac megfelelő mennyiségű kolosztrumhoz jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok:

A vakcinázás napján legfeljebb 2°C-ig terjedő testhőmérséklet-emelkedés nagyon gyakran volt megfigyelhető. Gyakran előfordult, hogy az oltás napján bágyadság, étvágytalanság jelentkezett és/vagy a beadás helyén néha fájdalmas és kemény (max. 10 cm átmérőjű) legfeljebb 25 napig tartó duzzanat alakult ki nagyon gyakran.

Kereskedelmi forgalmazási tapasztalatok:

Hiperszenzitivitási reakciók nagyon ritkán előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Állatonként 1 adag (2 ml) vakcina a nyak tájékára, a fül mögötti területen.

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Felhasználás előtt és időnként közben is alaposan fel kell rázni.

Vakcinázási program:

Alapimmunizálás: korábban még nem immunizált kocák/kocasüldők esetében a várható ellés előtt 6-8 héttel kell az első oltást, majd 4 héttel később kell az emlékeztető oltást beadni.

Emlékeztető oltás: egyszeri újraoltással a soron következő fialás várható időpontja előtt 2-4 héttel.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres adag vakcina beadása után átmenetileg enyhe kipirulás és/vagy érdesség figyelhető meg. A 4.6 pontban alatt leírtaktól eltérő mellékhatást nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai anyagok sertésfélék számára, inaktivált baktérium tartalmú vakcina. Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB08

Aktív immunizálással az utódok passzív védettségének kialakítására az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbria antigéneket expresszáló *E. coli* okozta enterotoxikózis, valamint a *C. perfringens* C-típusa által okozott (elhalásos) bélgyulladás ellen. A vakcinázás az LT toxin elleni neutralizáló ellenanyag választ eredményez.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Szimetikon
Poliszorbát 80
Víz injekciós célra.

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, 200 ml-es vagy 250 ml-es PET flakon, kartondobozban.
1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, vagy 250 ml-es I hidrolitikai osztályba sorolt üveg, kartondobozban.
A tartályok halogénbutil gumidugóval zártak és alumíniumkupakkal fedettek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/141/001-009

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. június 14.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2017. március 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai
Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.