

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis ColiClos injekčná suspenzia pre prasatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Komponenty *Escherichia coli*:

- fimbriálny adhezín F4ab $\geq 9.7 \log_2$ Ab titer¹
- fimbriálny adhezín F4ac $\geq 8.1 \log_2$ Ab titer¹
- fimbriálny adhezín F5 $\geq 8.4 \log_2$ Ab titer¹
- fimbriálny adhezín F6 $\geq 7.8 \log_2$ Ab titer¹
- LT toxoid $\geq 10.9 \log_2$ Ab titer¹

Komponenty *Clostridium perfringens*:

- beta toxoid typu C (kmeň 578) ≥ 20 IU²

¹ Priemerný titer protilátok (Ab) dosiahnutý po vakcinácii myší s 1/20 alebo 1/40 dávky pre prasatá

² Medzinárodné jednotky beta antitoxínu podľa Ph.Eur.

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela až temer biela vodná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Prasatá (prasnice a prasničky)

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pasívna imunizácia potomstva dosiahnutá aktívnou imunizáciou prasníc a prasničiek za účelom zníženia úhynov a klinických príznakov počas prvých dní života, spôsobených kmeňmi *E.coli*, vykazujúcimi adhezíny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P), a spôsobených *C.perfringens* typu C.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ochrana prasiatok je dosiahnutá príjmom mledziva. Je preto potrebné zabezpečiť pre každé prasiatko príjem dostatočného množstva mledziva.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas laboratórnych štúdií a terénnych pokusov:

V deň vakcinácie bolo veľmi často pozorované zvýšenie telesnej teploty až o 2°C. Často sa objavila v deň vakcinácie znížená aktivita a nechutenstvo a/alebo niekedy bolestivý a tvrdý opuch s priemerom do 10 cm pretrvávajúci do 25 dní bol veľmi často pozorovaný v mieste injekčného podania .

Post marketingové skúsenosti:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť reakcie z precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Podat' 1 dávku vakcíny (2 ml) pre zviera do krku v mieste za uchom.

Pred použitím vakcíny nechať aby sa ohriala na izbovú teplotu.

Pred použitím a počas odoberania dávok v pravidelných intervaloch dôkladne pretriasť.

Vakcinačné schéma:

Primárna vakcinácia: Podat' prasniciam/prasničkám doteraz nevakcinovaným touto vakcínou jednu dávku 6-8 týždňov pred očakávaným dátumom prasnica a druhú dávku o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna dávka vakcíny podaná 2-4 týždne pred očakávaným dátumom prasnica.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky sa môže prechodne objaviť mierne začervenanie a/alebo zhrubnutie. Iné nežiaduce účinky okrem tých, popísaných v bode 4.6, neboli pozorované.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre ošípané, inaktivované bakteriálne vakcíny.
ATCvet kód: QI09AB08.

Stimulácia aktívnej imunity za účelom vyvolania pasívnej imunity u potomstva proti enterotoxikózam spôsobeným *E.coli*, vykazujúcimi fimbriálne adhezíny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P), a nekrotickej enteritíde spôsobenej *C.perfringens* typu C. Vakcinácia má za následok protilátkovú odpoveď s neutralizujúcim pôsobením proti LT toxínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
chlorid draselný
hydrogénfosforečnan sodný
dihydrogénfosforečnan draselný
Simetikon
Polysorbát 80
voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET liekovky s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml a 250 ml v kartónovej škatuľke.
Sklené liekovky typu I s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml v kartónovej škatuľke.
Liekovky sú uzavreté halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým viečkom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/12/141/001-009

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14-06-2012
Dátum posledného predĺženia: 29-03-2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.