

Porcilis ColiClos suspension injectable pour porcs

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis ColiClos suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Composants d'*Escherichia coli* :

- *Escherichia coli*, adhésine fimbriale F4ab $\geq 9,7 \log_2$ titre Ac¹
- *Escherichia coli*, adhésine fimbriale F4ac $\geq 8,1 \log_2$ titre Ac¹
- *Escherichia coli*, adhésine fimbriale F5 $\geq 8,4 \log_2$ titre Ac¹
- *Escherichia coli*, adhésine fimbriale F6 $\geq 7,8 \log_2$ titre Ac¹
- *Escherichia coli*, Anatoxine LT $\geq 10,9 \log_2$ titre Ac¹

Composant de *Clostridium perfringens* :

- *Clostridium perfringens*, type C, souche CN 883, Anatoxine bêta ≥ 20 UI²

¹ Titre en anticorps (Ac) moyen obtenu après la vaccination de souris avec 1/20 ou 1/40 d'une dose truite.

² Unités internationales d'anatoxine bêta conformément à la Ph. Eur.

Adjuvants :

Acétate de dl- α -tocophérol 150 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Siméticone
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

Suspension aqueuse, de couleur blanche à blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation passive de la descendance par immunisation active des truies et cochettes afin de réduire la mortalité et les signes cliniques, durant les premiers jours de la vie, causés par les souches d'*E. coli* exprimant les adhésines F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P) ainsi que par *C. perfringens* type C.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La protection des porcelets est assurée par la prise de colostrum. Par conséquent, il convient de veiller à s'assurer que chaque porcelet ingère une quantité suffisante de colostrum.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs (truies et cochettes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée ¹ , Gonflement au point d'injection ² .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Baisse d'activité ³ , Perte d'appétit ³ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité.

¹ Jusqu'à 2 °C le jour de la vaccination.

² Parfois douloureux et dur pouvant aller jusqu'à 10 cm de diamètre pendant 25 jours.

³ Le jour de la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Administrer une dose (2 mL) de vaccin par animal au niveau du cou, en arrière de l'oreille.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Agiter vigoureusement avant utilisation et à intervalles réguliers pendant l'utilisation.

Programme de vaccination :

Primovaccination : les truies et cochettes qui n'ont pas déjà été vaccinées avec le produit recevront une première injection 6 à 8 semaines avant la date prévue de mise bas, et une seconde injection 4 semaines plus tard.

Rappel : une dose vaccinale unique doit être administrée 2 à 4 semaines avant la date prévue de mise bas.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une légère rougeur et/ou rugosité transitoire peut survenir après administration d'une double dose. Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AB08.

Pour stimuler l'immunité afin de transmettre une immunité passive à la descendance contre les entérotoxicoses causées par *E. coli*, exprimant les adhésines F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) et contre les entérites (nécrotiques) causées par *C. perfringens* type C. La vaccination résulte en une réponse en anticorps avec une activité neutralisante contre l'anatoxine LT.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon PET de 20 mL, 50 mL, 100 mL, 200 mL ou 250 mL.
Boîte en carton contenant un flacon en verre de type I de 20 mL, 50 mL, 100 mL ou 250 mL.
Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et scellés au moyen d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/06/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12 février 2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).