

Porcilis ColiClos, suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis ColiClos suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

<i>Escherichia coli</i> componenten	
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriële adhesiefactor F4ab	≥ 9,7 log ₂ Ab titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriële adhesiefactor F4ac	≥ 8,1 log ₂ Ab titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriële adhesiefactor F5	≥ 8,4 log ₂ Ab titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriële adhesiefactor F6	≥ 7,8 log ₂ Ab titer ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT toxoïd	≥ 10,9 log ₂ Ab titer ¹

<i>Clostridium perfringens</i> component:	
- <i>Clostridium perfringens</i> , type C, stam CN883, bèta toxoïd	≥ 20 IU ²

¹ Gemiddelde antilichaam (antibody, Ab) titer na vaccinatie van muizen met 1/20 of 1/40 zeugendosis

² International units voor bèta antitoxine volgens Ph. Eur.

Adjuvans:

dl- α -tocoferylacetaat	150 mg
--------------------------------	--------

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Simeticon
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Waterige, witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de passieve immunisatie van biggen via actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van de mortaliteit en klinische verschijnselen gedurende de eerste levensdagen, veroorzaakt door *E. coli* stammen die de adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen en veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bescherming van biggen wordt verkregen door voldoende inname van colostrum. Daarom is het van belang dat iedere big een afdoende hoeveelheid colostrum drinkt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , Zwelling op de injectieplaats ² .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verminderde activiteit ³ , Verlies van de eetlust ³ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie.

¹ Tot 2 °C op de dag van vaccinatie.

² Soms pijnlijk en hard, tot 10 cm diameter, gedurende maximaal 25 dagen.

³ Op de dag van vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Dien 1 dosis (2 ml) vaccin per dier toe in de nek, in het gebied achter het oor.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen
Schud krachtig vóór gebruik en met intervallen tijdens het gebruik.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten die niet eerder zijn gevaccineerd met het vaccin krijgen de eerste injectie 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum en een tweede injectie 4 weken later.

Herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie op 2 tot 4 weken voor de verwachte werpdatum.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een voorbijgaande lichte roodheid en/of oneffenheid kan voorkomen na vaccinatie met een dubbele dosis. Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 3.6 Bijwerkingen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB08

Stimulatie van actieve immuniteit om passieve immuniteit in nakomelingen te verkrijgen ter bescherming tegen enterotoxigose veroorzaakt door *E. coli* die de fimbriële adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen en veroorzaakt door *C. perfringens* type C. Vaccinatie resulteert in een antilichaam respons met neutraliserende activiteit tegen LT toxine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherme(n) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een PET flacon, à 20, 50, 100, 200 of 250 ml.
Kartonnen doos met een glazen flacon (type I, Ph. Eur.), à 20, 50, 100 of 250 ml.
De flacons zijn afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 juni 2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).