

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis ColiClos injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Komponenty *Escherichia coli*:

- F4ab fimbriový adhesin $\geq 9,7 \log_2$ Ab titr¹
- F4ac fimbriový adhesin $\geq 8,1 \log_2$ Ab titr¹
- F5 fimbriový adhesin $\geq 8,4 \log_2$ Ab titr¹
- F6 fimbriový adhesin $\geq 7,8 \log_2$ Ab titr¹
- LT toxoid $\geq 10,9 \log_2$ Ab titr¹

Komponenty *Clostridium perfringens*

- Typ C (kmen 578) beta toxoid ≥ 20 IU²

¹ Průměrný titr protilátek (Ab) dosažený po vakcinaci myši 1/20 nebo 1/40 dávky pro prasnici

² Mezinárodní jednotky beta antitoxinu podle Ph. Eur.

Adjuvans:

Tokoferol-alfa-acetát 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Polysorbát 80
Simetikon
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

Vodná, bílá až téměř bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci selat prostřednictvím aktivní imunizace prasnic a prasniček za účelem snížení mortality a klinických příznaků infekcí během prvních dnů života, způsobených kmeny *E. coli* s fimbriovými adhesiny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) nebo F6 (987P) a *C. perfringens*, typu C.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ochranu selat je dosaženo příjmem kolostra. Proto je třeba zajistit, aby každé sele přijalo dostatečné množství kolostra.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice a prasničky):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ , Otok v místě injekčního podání ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Snížená aktivita ³ , Ztráta apetitu ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce

¹ až o 2 °C v den vakcinace.

² někdy bolestivé a tvrdé do průměru 10 cm po dobu až 25 dnů.

³ v den vakcinace

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Aplikovat 1 dávku (2 ml) na zvíře do krku, v oblasti za uchem.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím vakcínu důkladně protřepejte a protřepávejte v pravidelných intervalech během používání.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: Prasnicím/prasničkám, doposud nevakcinovaným tímto přípravkem, se aplikuje jedna dávka 6 – 8 týdnů před očekávaným termínem porodu, následuje druhá aplikace 4 týdny po prvním podání.

Revakcinace: Jedna aplikace 2 až 4 týdny před očekávaným termínem porodu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky se může objevit přechodné mírné zarudnutí a/nebo zdrsnění. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky mimo již zmíněné v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB08

Ke stimulaci aktivní imunity za účelem poskytnout pasivní imunitu potomstvu proti enterotoxikóze způsobené kmeny *E. coli* s fimbriovými adhesiny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) a proti (nekrotické) enteritidě způsobené *C. perfringens*, typu C. Vakcinace vede k protilátkové odpovědi s neutralizační aktivitou proti toxinu LT.

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabice s PET injekční lahvičkou o objemu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml nebo 250 ml.
Kartonová krabice se skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny halogenbutylovou gumovou zátkou a kódovanou hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/141/001
EU/2/12/141/002
EU/2/12/141/003
EU/2/12/141/004
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 PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14/06/2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE s injekčními lahvičkami o objemu 20, 50, 100, 200 nebo 250 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis ColiClos injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbriový adhesin	≥ 9,7 log ₂ Ab titr
F4ac fimbriový adhesin	≥ 8,1 log ₂ Ab titr
F5 fimbriový adhesin	≥ 8,4 log ₂ Ab titr
F6 fimbriový adhesin	≥ 7,8 log ₂ Ab titr
LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ab titr
<i>C. perfringens</i> typ C beta toxoid	≥ 20 IU

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)
50 ml (25 dávek)
100 ml (50 dávek)
200 ml (100 dávek)
250 ml (125 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ETIKETA SKLENĚNÉ nebo PET INJEKČNÍ LAHVIČKY 100, 200 a 250 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis ColiClos injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbriový adhesin	≥ 9,7 log ₂ Ab titr
F4ac fimbriový adhesin	≥ 8,1 log ₂ Ab titr
F5 fimbriový adhesin	≥ 8,4 log ₂ Ab titr
F6 fimbriový adhesin	≥ 7,8 log ₂ Ab titr
LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ab titr
<i>C. perfringens</i> typ C beta toxoid	≥ 20 IU

100ml (50 dávek)

200 ml (100 dávek)

250 ml (125 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA SKLENĚNÉ nebo PET INJEKČNÍ LAHVIČKY 20, 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis ColiClos



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

E. coli: fimbriové adhesiny, LT toxoid
C. perfringens beta toxoid

20 ml (10 dávek)

50 ml (25 dávek)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Porcilis ColiClos injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Komponenty *Escherichia coli*:

- F4ab fimbriový adhesin $\geq 9,7 \log_2$ Ab titr¹
- F4ac fimbriový adhesin $\geq 8,1 \log_2$ Ab titr¹
- F5 fimbriový adhesin $\geq 8,4 \log_2$ Ab titr¹
- F6 fimbriový adhesin $\geq 7,8 \log_2$ Ab titr¹
- LT toxoid $\geq 10,9 \log_2$ Ab titr¹

Komponenty *Clostridium perfringens*

- Typ C (kmen 578) beta toxoid $\geq 20 \text{ IU}^2$

¹ Průměrný titr protilátek (Ab) dosažený po vakcinaci myši 1/20 nebo 1/40 dávky pro prasnici

² Mezinárodní jednotky beta antitoxinu podle Ph. Eur.

Adjuvans:

- Tokoferol-alfa-acetát 150 mg

Vodná, bílá až téměř bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

4. Indikace pro použití

K pasivní imunizaci selat prostřednictvím aktivní imunizace prasnic a prasniček za účelem snížení mortality a klinických příznaků infekcí během prvních dnů života, způsobených kmeny *E. coli* s fimbriovými adhesiny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) nebo F6 (987P) a *C. perfringens*, typu C.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Ochrany selat je dosaženo příjmem kolostra. Proto je třeba zajistit, aby každé sele přijalo dostatečné množství kolostra.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky se může objevit přechodné mírné zarudnutí a/nebo zdrsnění. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky mimo již zmíněné v bodě "Nežádoucí účinky".

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice a prasničky):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Zvýšená teplota ¹ , Otok v místě injekčního podání ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Snížená aktivita ³ , Ztráta apetitu ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Hypersenzitivní reakce

¹ až o 2 °C v den vakcinace.

² někdy bolestivé a tvrdé do průměru 10 cm po dobu až 25 dnů.

³ v den vakcinace

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Aplikovat 1 dávku (2 ml) na zvíře do krku, v oblasti za uchem.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: Prasnícím/prasničkám, doposud nevakcinovaným tímto přípravkem, se aplikuje jedna dávka 6 – 8 týdnů před očekávaným termínem porodu, následuje druhá aplikace 4 týdny po prvním podání.

Revakcinace: Jedna aplikace 2 až 4 týdny před očekávaným termínem porodu.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím vakcínu důkladně protřepejte a protřepejte v pravidelných intervalech během používání.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/12/141/001-009

Velikost balení:

Kartonová krabice se skleněnou injekční lahvičkou o objemu 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.
Kartonová krabice s PET injekční lahvičkou o objemu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Další informace

Imunologické vlastnosti přípravku: Ke stimulaci aktivní imunity za účelem poskytnout pasivní imunitu potomstvu proti enterotoxikóze způsobené kmeny *E. coli* s fimbriovými adhesiny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) a proti (nekrotické) enteritidě způsobené *C. perfringens*, typu C.

Vakcinace vede k protilátkové odpovědi s neutralizační aktivitou proti toxinu LT.