

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis ColiClos
Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

arzneilich wirksame Bestandteile:

Escherichia coli Bestandteile:

- F4ab Fimbrienadhesin $\geq 9,7 \log_2$ Ak-Titer¹
- F4ac Fimbrienadhesin $\geq 8,1 \log_2$ Ak-Titer¹
- F5 Fimbrienadhesin $\geq 8,4 \log_2$ Ak-Titer¹
- F6 Fimbrienadhesin $\geq 7,8 \log_2$ Ak-Titer¹
- LT Toxoid $\geq 10,9 \log_2$ Ak-Titer¹

Clostridium perfringens Bestandteil:

- Typ C (Stamm 578) beta Toxoid $\geq 20 \text{ IE}^2$

¹ Mittlerer Antikörpertiter (Ak-Titer) bei Mäusen nach Impfung mit 1/20 oder 1/40 der für Schweine verwendeten Dosis

² Internationale Einheiten des beta Antitoxins gemäß Ph. Eur.

Adjuvans:

dl- α -Tocopherolacetat 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension. Wässrig, weiß bis weißlich.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um in den ersten Lebenstagen die Mortalität und die klinischen Symptome zu vermindern, die durch *E. coli*-Stämme mit den Fimbrienadhesinen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P) sowie durch *C. perfringens* Typ C hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Schutz der Ferkel wird durch die Aufnahme von Kolostrum erreicht. Deshalb ist sicherzustellen, dass jedes Ferkel eine ausreichende Menge Kolostrum aufnimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Ein Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 2 °C wurde am Tag der Impfung sehr häufig beobachtet. In der Regel zeigten sich am Tag der Impfung eine verringerte Aktivität und Fressunlust. An der Injektionsstelle wurde eine harte, mitunter schmerzhaftige Schwellung mit einem Durchmesser von maximal 10 cm über einen Zeitraum von bis zu 25 Tagen sehr häufig beobachtet.

Erfahrungen nach Markteinführung:

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis (2 ml) Impfstoff pro Tier in den Nacken im Bereich des Ohrgrundes verabreichen.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Vor Gebrauch und in regelmäßigen Abständen während des Gebrauches kräftig schütteln.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, erhalten eine erste Impfung 6-8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin und eine zweite Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen: Eine einmalige Wiederholungsimpfung erfolgt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine leichte Rötung oder Rauheit kann vorübergehend nach Injektion einer doppelten Dosis auftreten. Außer den unter Abschnitt 4.6 beschriebenen unerwünschten Reaktionen wurden keine weiteren Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierter bakterieller Impfstoff.
ATCvet-Code: QI09AB08.

Zur Stimulation einer aktiven Immunität, um den Nachkommen eine passive Immunität zu verleihen gegen:

- Enterotoxikose, verursacht durch *E. coli*-Stämme, die die Fimbrienadhäsine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) exprimieren
- die durch *C. perfringens* Typ C hervorgerufene (nekrotisierende) Enteritis.

Die Impfung führt zu einer Antikörperantwort mit neutralisierender Aktivität gegen LT Toxin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Simethicon
Polysorbat 80
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit PET-Behältnis zu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml oder 250 ml.
Faltschachtel mit Glas-Behältnis (Typ I) zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Die Behältnisse sind mit einem Halogenbutylgummistopfen verschlossen und einer Aluminiumkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/12/141/001-009

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14-06-2012
Datum der letzten Verlängerung: 29-03-2017

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.