

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE
Porcilis ColiClos szuszpenziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL
2 ml-es adagonként:

Hatóanyagok:

Escherichia coli alkotórészek:

- F4ab fimbria adhezín $\geq 9,7 \log_2$ Ea titer¹
- F4ac fimbria adhezín $\geq 8,1 \log_2$ Ea titer¹
- F5 fimbria adhezín $\geq 8,4 \log_2$ Ea titer¹
- F6 fimbria adhezín $\geq 7,8 \log_2$ Ea titer¹
- LT toxoid $\geq 10,9 \log_2$ Ea titer¹

Clostridium perfringens alkotórész:

- C típusú (578-as törzs) béta toxoid $\geq 20 \text{ NE}^2$

¹ A vakcina adagjának 1/20 vagy 1/40 részével oltott egerek ellenanyagtiterének átlaga.

² Ph. Eur. szerinti béta antitoxin nemzetközi egységek

Adjuváns:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.
Vízszerű, fehér vagy törtfehér.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Céllátlat faj(ok)
Sertés (kocák és kocasüldők)

4.2 Terápiás javallatok céllátlat fajonként

Kocák és kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védetségének kialakítására az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbria antigéneket expresszáló E. coli törzsek és a C. perfringens C típusa által újszülött korban okozott elhullások és a kialakuló klinikai tünetek enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden céllátlat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A malacok védetségére a kolosztrum felvételével alakul ki. Ennek érdekében gondoskodni kell arról, hogy minden malac megfelelő mennyiségű kolosztrumhoz jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciós esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok:

A vakcinázás napján legfeljebb 2°C-ig terjedő testhőmérséklet-emelkedés nagyon gyakran volt megfigyelhető. Gyakran előfordult, hogy az oltás napján bágyadság, étvágytalanság jelentkezett és/vagy a beadás helyén néha fájdalmas és kemény (max. 10 cm átmérőjű) legfeljebb 25 napig tartó duzzanat alakult ki nagyon gyakran.

Kereskedelmi forgalmazási tapasztalatok:

Hiperszenzitivitási reakciók nagyon ritkán előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Állatonként 1 adag (2 ml) vakcina a nyak tájékára, a fül mögötti területen.

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletre melegedni. Felhasználás előtt és időnként közben is alaposan fel kell rázni.

Vakcinázási program:

Alapimmunizálás: korábban még nem immunizált kocák/kocasüldők esetében a várható ellés előtt 6-8 héttel kell az első oltást, majd 4 héttel később kell az emlékeztető oltást beadni.

Emlékeztető oltás: egyszeri újraoltással a soron következő fialás várható időpontja előtt 2-4 héttel.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges
Kétszeres adag vakcina beadása után átmenetileg enyhe kipirulás és/vagy érdesség figyelhető meg. A 4.6 pontban alatt leírtaktól eltérő mellékhatást nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai anyagok sertésfélék számára, inaktivált baktérium tartalmú vakcina. Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB08

Aktív immunizálással az utódok passzív védetségének kialakítására az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbria antigéneket expresszáló E. coli okozta enterotoxikózis, valamint a C. perfringens C-típusa által okozott (elhalásos) bélgyulladás ellen. A vakcinázás az LT toxin elleni neutralizáló ellenanyag választ eredményez.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

- Nátrium-klorid
- Kálium-klorid
- Dinátrium-hidrogén-foszfát
- Kálium-dihidrogén-foszfát
- Szimetikon
- Poliszorbát 80
- Víz injekciós célra.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, 200 ml-es vagy 250 ml-es PET flakon, kartondobozban.
1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, vagy 250 ml-es I hidrolitikai osztályba sorolt üveg, kartondobozban. A tartályok halogénbutil gumidugóval zártak és alumíniumkupakkal fedettek. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/141/001-009

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. június 14.
A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 2017. március 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. június 19.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A hirdetés és a termékleírás nem teljes körű. Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a készítményhez mellékelt használati utasítást! Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.