

Porcilis® ColiClos

Megelőzi az újszülött malacok hasmenését

SEGÍT A
MALACOKNAK
LEKÜZDENI A
KIHÍVÁST

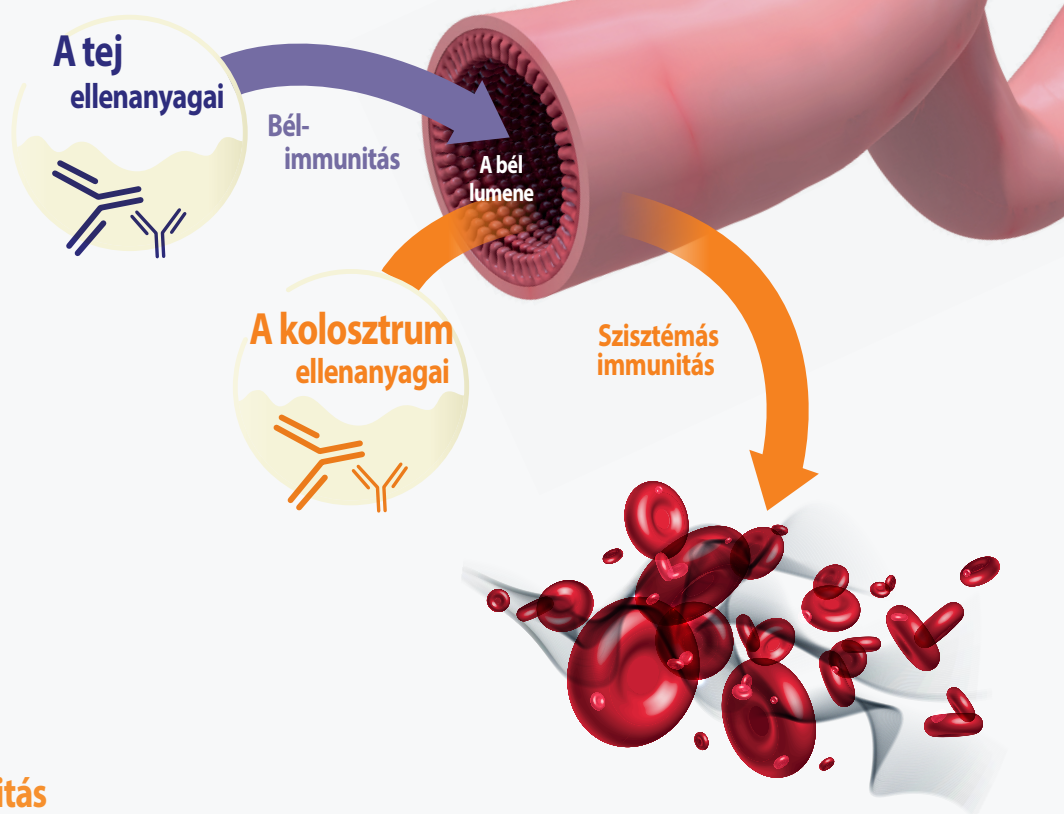
Az egészségesebb malachoz vezető út a Porcilis® ColiClos -szal kezdődik

Előzze meg az újszülött malacok hasmenését, **akadályozza meg a veszteségeket gazdaságában!**



1

A MALACOK VÉDETTSÉG NÉLKÜL SZÜLETNEK



Passzív úton szerzett immunitás

- A malacok a placentán keresztül nem kapnak ellenanyagokat az anyakocától, ezért **természetes körülmények között nagyon sebezhető állapotban születnek meg.**
- **A malacok a kolosztrum (főcstej) felvételével tesznek szert védelemre.** A kolosztrumot a kocák választják ki a malacok életének első néhány órájában, és az szállítja az ellenanyagokat a malacok szervezetébe. Ezek az ellenanyagok a koca saját keringő ellenanyagait képviselik.
- **A malac bélcsatornája az élet első néhány órájában képes felszívni a kolosztrumban lévő ellenanyagokat** még mielőtt azokat az enzimek megemészténék, így azok az első szopás után röviddel a vérbe kerülhetnek.⁶

A passzív immunitás első stádiumában a kolosztrális immunitás alakul ki

- Ez a szoptatás első 24 órájában történik meg.
- Ebben az immunitásban főként a kolosztrumból származó immunglobulin M (IgM), immunglobulin G (IgG) és immunglobulin A (IgA) játszik szerepet.

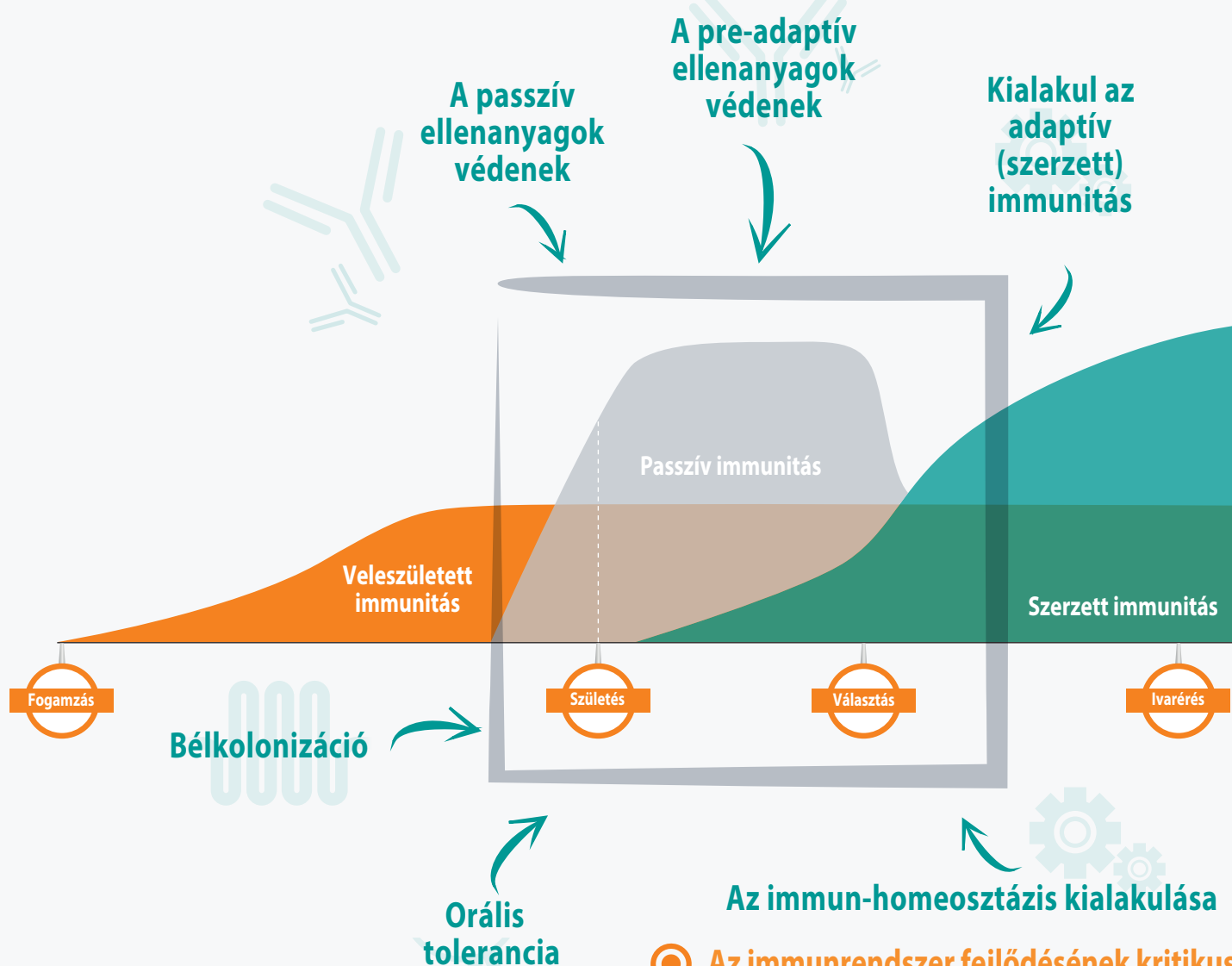
Ezt követi a laktogén immunitás:

- Ebben a koca normál teje játszik szerepet.
- A tej szekrétoros IgA-t tartalmaz, amelyet a nyálka vesz fel. A bélbe nem szívódik fel, és ezért nem nyújt védelmet a legtöbb bélfertőzéssel szemben.
- Addig tart, amíg tej van.^{6,5}

2

A MALACOKNAK **A KOLOSZTRUM FELVÉTELÉVEL** KELL MEGFELELŐ VÉDETTSÉGRE SZERT TENNIÜK

A malacok az élet korai szakaszában fertőzésveszélynek vannak kitéve, ezért a kolosztrum felvételével történő passzív immunizálás optimális módszer a megvédésükre. Mivel ebben az időszakban a malacok még mindig szopnak, ez kizárja az antibiotikumok ivóvízzel vagy takarmánnyal való adásának lehetőségét.¹



Az immunrendszer fejlődésének kritikus időablaka³

Ez az időablak a vemhesség késői szakaszában kezdődik és a malacok elválasztásáig tart.⁶



☉ A szerzett immunitás a kolosztrális immunitástól függ

- A születés után 2-4 héttel kezd kialakulni.³
- A malac már saját maga is képes ellenanyagokat termelni



- ☉ • Ha a passzív immunitás kialakulásakor nem szívódik fel elegendő ellenanyag, kevésbé hatékony lesz a szerzett immunitás kialakulása.

A vakcinázás megemelheti a kolosztrumban lévő ellenanyagok szintjét, és ennek révénthe erősebb **szerzett immunitáshoz** vezethet.^{3,6}

- ☉ • A baktériumok bélben való kolonizációja során *E.coli* törzsek és *Clostridium perfringens* szintén bejuthatnak a malac szervezetébe és korai fertőzési veszélyt jelenthetnek.
- A kolosztrumból és a tejből származó ellenanyagok véges mennyiségűek, és azokat a környezetben jelen lévő baktériumok nagy dózissal képesek leküzdeni.



A Porcilis® ColiClos vakcinával megemelhető a kolosztrumból és a tejből felvehető ellenanyagok mennyisége, így csökkenthető a malacok fertőződésének kockázata.

3



A MALACOKNAK VÉDELEMRE VAN SZÜKSÉGÜK, MERT TÖBB BETEGSÉGRE IS FOGÉKONYAK

AZ ÚJSZÜLÖTT MALACOK
HASMENÉSE LEHET AZ EGYIK
LEGGYAKORIBB ÉS
LEGJELENTŐSEBB BETEGSÉG.

- A jól működő állományokban a hasmenés miatti malacelhullásnak **0,5%** alatt kell lennie.⁶
- Súlyos járványesetek jelentkezésekor ez az elhullás **7% fölé** emelkedhet.⁶
- Kezelés nélkül az elhullás mértéke egyes almokban elérheti a **100%-ot**.⁶



E. coli hasmenés

- A fertőzések akkor következnek be, amikor az *E. coli* baktériumok a vékonybél bolyhjaihoz tapadnak.
- A fertőzések leggyakrabban 5 napos kor előtt a leggyakoribbak.

Tünetek:

- Vízszerű vagy salátaöntet konzisztenciájú hasmenés
- Hányás
- A végbélnyílás és a fark körüli bőr nedvessége
- A malacok reszketnek és összebújnak



Clostridiumok okozta megbetegedés:

- Nagy Gram-pozitív baktériumok vannak jelen a vastagbélben.
- A clostridiumoknak több típusa van, de a C típus a legfontosabb, mivel a kolosztrum felvételét megelőzően fertőzést okozhat a vékonybélben.
- A fertőzések rendszerint az élet első 24 órája után, az élet első 7 napjában következnek be.

Tünetek:

- Rothadt szagú, vízszerű hasmenés (gyakran véres)
- Elhullás
- Gázbuborékok a vékonybélben



4



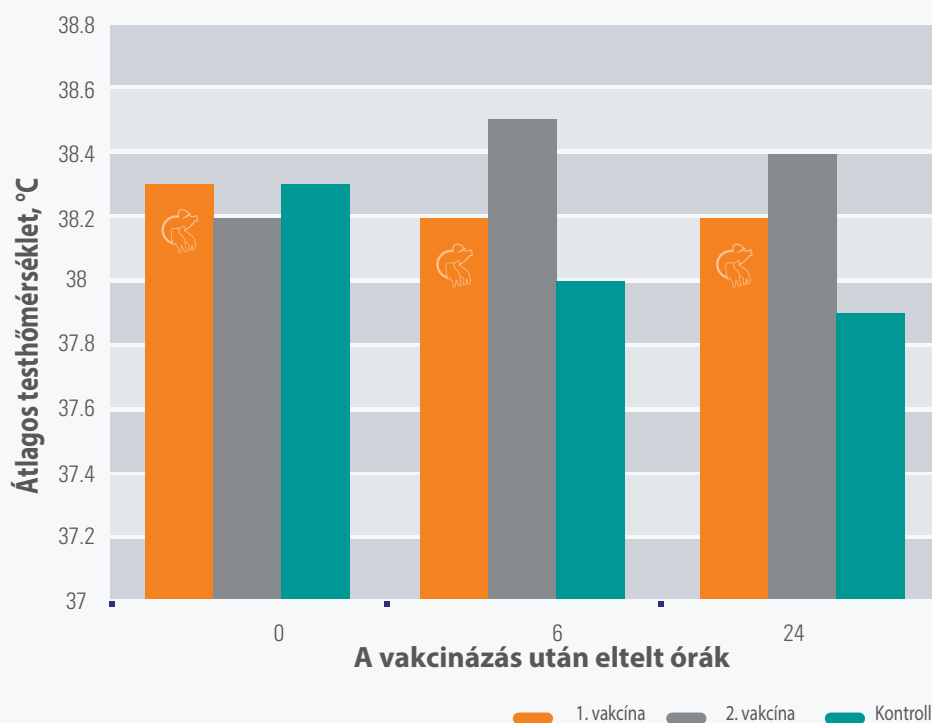
Porcilis®  ColiClos

A KOCÁK VAKCINÁZÁSA RÉVÉN VÉDI MEG A MALACOKAT

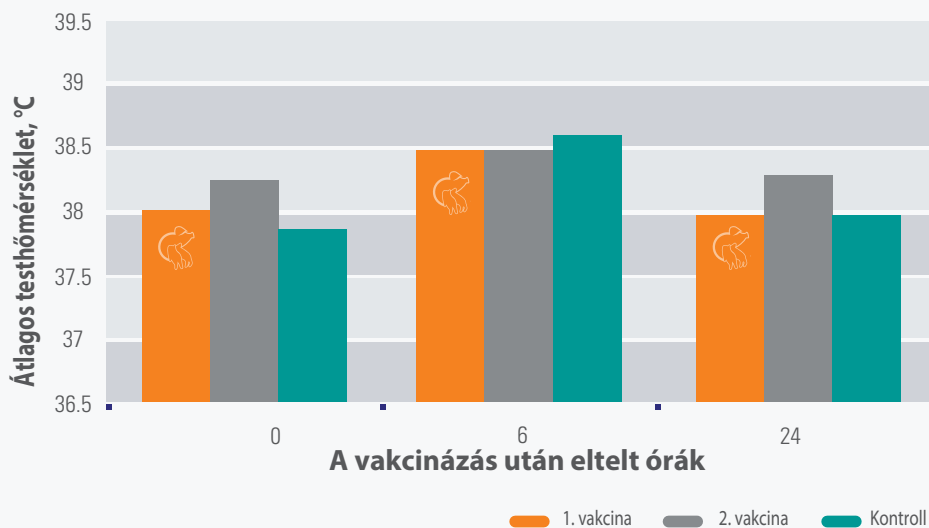
1. számú ártalmatlansági vizsgálat

- 24 koca
- Kezelési csoportok (a csoportméret 8 koca volt):
 - 1. vakcina: **Porcilis ColiClos**
 - 2. vakcina: egy ginzeng alapú adjuvánst tartalmazó vakcina
 - Kontroll (nem vakcinázott)

A kocák testhőmérsékleti válasza az 1. vakcinázás után



A kocák testhőmérsékleti válasza a 2. vakcinázás után



Eredmények:

- Enyhe testhőmérséklet-emelkedés a vakcinák használata után.
- Rendellenes klinikai tünetek nem voltak megfigyelhetők.
- A vakcina beadásának helyén helyi reakciókra utaló jelek nem mutatkoztak.

A **Porcilis®**  **ColiClos**

két jelentős fertőző betegség ellen képes védelmet nyújtani a malacok számára és teljesen ártalmatlan a kocákra nézve.



Porcilis®  ColiClos

A KOCÁK VAKCINÁZÁSA RÉVÉN VÉDI MEG A MALACOKAT

Magasabb ellenanyagtitert, 1. rész:¹

- 32 nőivarú hizósertés
- Az ellenanyagtiterek mérése ELISA eljárással történt
- Kezelési csoportok (a csoportméret 8 koca volt):
 - Porcilis® ColiClos
 - Három, egyenként 8 kocát tartalmazó csoport, melyek mindegyike más-más kereskedelemben kapható vakcinát kapott



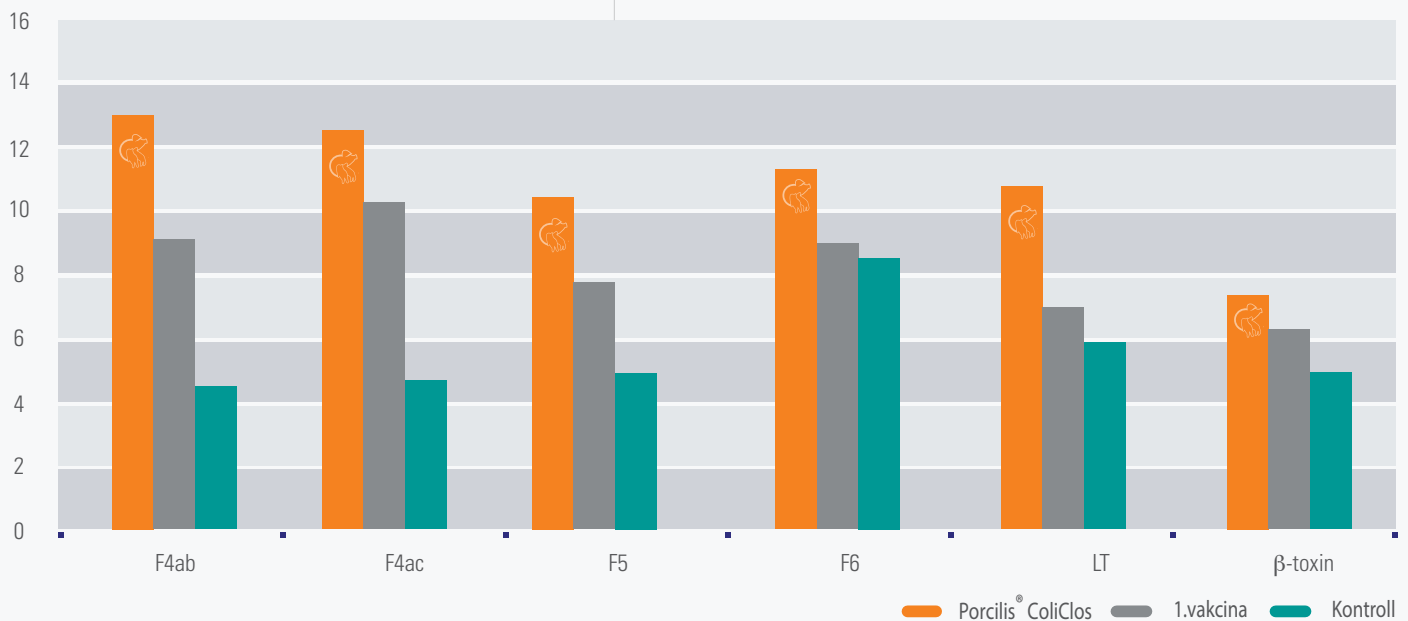
Eredmények:

- A Porcilis® ColiClos az *E. coli* összes virulenciafaktorával szemben szignifikánsan magasabb ellenanyagtitereket váltott ki, mint a három másik vakcina.
- A clostridium-komponens tekintetében a Porcilis® ColiClos az 1. számú vakcinához hasonlóan teljesített.



Magasabb ellenanyagtiter, 2. rész:

- 24 vemhes koca
- Kezelési csoportok (a csoportméret 8 koca volt):
 - Porcilis® ColiClos
 - 1. vakcina
 - Kontroll (nem vakcinázott)



Eredmények:

- A vakcinázás nem váltott ki semmilyen akut szisztémás reakciót.
- A Porcilis® ColiClos váltotta ki a (szignifikánsan) legmagasabb átlag ellenanyagtitereket az *E. coli* mind az öt virulenciafaktorával.
- A *Clostridium perfringens*-szel szembeni ellenanyagtiterek tekintetében nem volt szignifikáns különbség a Porcilis® ColiClos és a 1. számú vakcina között.

A Porcilis®  ColiClos által kiváltott ellenanyagok megakadályozzák az *E. coli* fimbráinak megtapadását.

A Porcilis®  ColiClos által kiváltott ellenanyagok közömbösítik az *E. coli* LT és a *C. perfringens* beta-toxinjának toxikus aktivitását.

Védje meg malacait az *E. coli* törzsek és a *C. perfringens* ellen a Porcilis® ColiClos vakcinával!

5



CSÖKKENTSE **VESZTESÉGEIT!**⁸

1 antibiotikum-injekció a sertések 33%-ánál:
-0,05 \$

Ha a malacok fertőződnek, az antibiotikum-kezelés költsége **malaconként 0,05 \$.**

0,25% választás előtti elhullás:
-0,14 \$

1:4 az esélye annak, hogy a malacok a választás előtt elhullnak, ami **0,14 \$ potenciális veszteséget jelent.**

0,5%-kal nagyobb változékonyság a vágott test paramétereiben:
-0,52 \$

A lassabb gyarapodás a sertések vágott testének nagyobb változékonyságát eredményezi; a 0,5%-kal nagyobb változékonyság **sertésenként 0,52 \$-t jelent.**

0,12 kg -mal kisebb testtömeg a választáskor:
-0,58 \$

A lassabb gyarapodás azt jelenti, hogy a malacok testtömege 120 grammal kisebb a választáskor, ami **0,58 \$ veszteséget jelent.**

-30%



Ezek a hatások összességében sertésenként évi **1,29 \$** veszteséget eredményeznek (ami **30%-os nyereségcsökkenést** jelent).

10% elhullás a szoptatás alatt

-64 \$ koca/év

Az elhullás minden **1%-os** növekedése

5-6-tal kevesebb malac évente

AZ ÚJSZÜLÖTT MALACOK HASMENÉSÉNEK KÓRJELZÉSE⁸

Kórokozó	Csúcsidőszak	Tartomány	Rangsor	Előfordulási tendencia	A hasmenés jellege	Kórbonctan	Kórszövetten	Klinikai tünetek	PCR	IHC	ELISA	Egyéb
<i>E. coli</i>	3-7. nap	2-28. nap	1	Állandó	Sárgás-barnás	Kivörösödött éhbél	1	1				Virulencia-faktorok
<i>Clostridium perfringens A</i>	3-5. nap	1-10. nap	2	Növekvő	Sárgás-fehér	Kivörösödött éhbél	1	1				Nagy CptA+B2 toxinok
Rotavirus	3-7. nap, 18-28. nap	2-42. nap	3	Növekvő	Vízserű	Vékony bélfalak	1		1	1	1	
<i>Isoospora suis</i>	7-10. nap	4-28. nap	4	Állandó	Sárga, kenőcsös	Megvastagodott falú vastagbél	1					Lenyomati készítmény
<i>Clostridium difficile</i>	1-4. nap	1-21. nap	5	Növekvő	Sárga, kenőcsös	Mecocolon, oedema, colitis	1	1				Endotoxin A+/vagy B
TGE	Mindegyik	2 napostól felnőtt korig	6	Csökkenő	Vízserű	Vékony bélfalak	1		1	1		
<i>Clostridium perfringens C</i>	2-7. nap	0-21. nap	7	Csökkenő	Sárgás vagy véres	A vastagbél haemorrhagiás elhalása	1	1				
PRRS	Mindegyik	2 napostól felnőtt korig	8	Növekvő	Sárgás-barnás	Hasmenés	1		1			

Az egészségesebb malachoz vezető út a **Porcilis® ColiClos** kezdődik

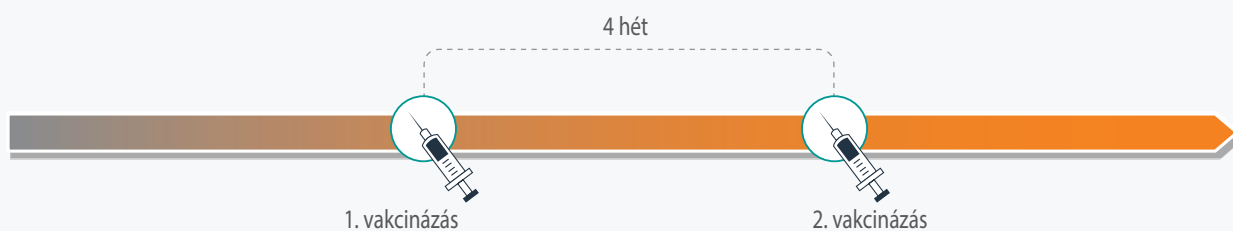
Előzze meg az újszülött malacok hasmenését, **akadályozza meg a veszteségeket gazdaságában!**



Vakcinázási program^{1,7}

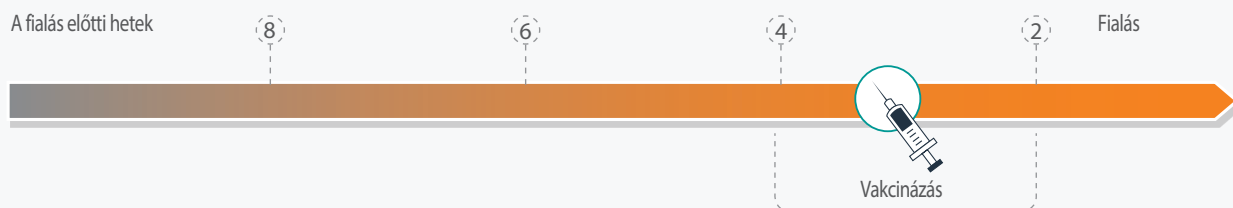
Alapvakcinázás:

- ▶ A kocásüldők a fialás várható időpontja előtt 6–8 héttel kapják meg az első vakcinadózist, majd 4 hét múlva a második dózist.
- ▶ Egy dózis (2 ml) vakcina intramuscularis befecskendezése állatonként.



Újra vakcinázás:

- ▶ A fialás várható időpontja előtt 2–4 héttel egyszeri újravakcinázást végeznek.
- ▶ Használat előtt a vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletre felmelegedni.
- ▶ A vakcinát használat előtt és használat közben bizonyos időközönként erősen fel kell rázni.



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.

Porcilis® ColiClos

Megelőzi az újszülött malacok hasmenését

A vakcina a malacok passzív immunizálására szolgál a kocák és a kocasüldők aktív immunizálása révén

az élet első napjaiban bekövetkező, az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) adhezinek kifejező *E. coli* törzsek és a *Clostridium perfringens* C típusa okozta malacelhullás és klinikai tünetek csökkentése céljából.

Irodalom:

1. Martens, M. *et al.* (2014). A comparison between *Coli/Clostridium* combination vaccines. *Bacterology & Bacterial diseases*.
2. Murmums, M. *et al.* (2014). Efficacy of a novel *E. coli/Clostridium* vaccine: induction of protective antibodies.
3. Riising, H.J. (2005). Protection Against Neonatal *Escherichia coli* Diarrhoea in Pigs by Vaccination of Sows with a New Vaccine that Contains Purified Exnerotoxigenic *E. coli* Virulence Factors F4ac, F4ab, F5 and F6 Fimbrial Antigens and Heat-Labile *E. coli* Enterotoxin (LT) Toxoid. *J. Vet. Med. B* 52, 296-300.
4. Bel, S. *et al.* (2014). Comparative study of different *E. coli-Clostridium* vaccines by measuring antibody levels of *E. coli* virulence factors. *IPVS*.
5. *Clostridium* disease. The Pig Site.
6. *E. coli* disease. The Pig Site.
7. Porcilis® ColiClos Summary of Product Characteristics.
8. Mohr, M. Economic Impact of *E. coli* and Clostridia Disease in Piglets [Powerpoint slides].

