

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis® ColiClos ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Escherichia (E.) coli, Fimbrienadhäsine

F4ab	≥ 9.3 log ₂ AK-Titer*
F4ac	≥ 6.5 log ₂ AK-Titer*
F5	≥ 7.5 log ₂ AK-Titer*
F6	≥ 7.4 log ₂ AK-Titer*
LT-Toxoid	≥ 10.5 log ₂ AK-Titer*

Clostridium (C.) perfringens Typ C Antigen ≥ 20 IE**

*Durchschnittlicher Antikörpertiter, welcher nach Immunisierung von Mäusen mit 1/20 und 1/40 der Schweinedosis erreicht wird

**Internationale Einheiten

Adjuvans:

dl-α-Tocopheryl Acetat 150 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Wässrige, weisse oder nahezu weisse Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Passive Immunisierung von neugeborenen Ferkeln mittels aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauern gegen *E. coli*-Enterotoxikose und *C. perfringens* Typ C Enteritis.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Impfstoff ist für trächtige Tiere bestimmt und hat sich in entsprechenden Prüfungen als sicher erwiesen. Die Impfung von trächtigen Tieren sollte aber immer unter stressarmen Bedingungen erfolgen. Stress kann Abort auslösen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/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. Am Tag der Impfung zeigte sich häufig eine verringerte Aktivität und Fresslust und/oder es wurde sehr häufig eine harte, mitunter schmerzhaft Schwellung mit einem Durchmesser von max. 10 cm über einen Zeitraum von bis zu 25 Tagen 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

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 immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

2 ml, intramuskulär hinter dem Ohr.

Vor Gebrauch - und regelmässig während der Anwendung - kräftig schütteln. Der Impfstoff soll vor Anwendung auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) gebracht werden. Steriles Impfgerät verwenden. Kontaminationen möglichst vermeiden.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

1. Impfung: 6 - 8 Wochen vor dem Abferkeln.
2. Impfung: 4 Wochen nach 1. Impfung.

Wiederholungsimpfung:

Bei jeder Trächtigkeit: einmalige Injektion 2 bis 4 Wochen vor dem Abferkeln.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe, Escherichia + Clostridium
ATCvet-Code: QI09AB08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Simethicon
Polysorbat 80
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET Flasche
Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 PET Flasche zu 20 ml (à 10 Dosen)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1714 001 Flasche zu 20 ml (à 10 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.11.2011
Datum der letzten Erneuerung: 31.08.2021

10. STAND DER INFORMATION

08.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.