

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Porcilis® ColiClos ad us. vet., suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient:

Substances actives:

Escherichia (E.) coli, adhésines fimbriales

F4ab	≥ 9.3 log ₂ titre AC*
F4ac	≥ 6.5 log ₂ titre AC*
F5	≥ 7.5 log ₂ titre AC*
F6	≥ 7.4 log ₂ titre AC*
LT-toxoïde	≥ 10.5 log ₂ titre AC*

Antigène de *Clostridium (C.) perfringens* type C ≥ 20 UI**

*Titre en anticorps (AC) moyen obtenu après la vaccination de souris avec 1/20 ou 1/40 d'une dose truite

**Unités internationales

Adjuvant:

Acétate de dl-α-tocophéryle 150 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension aqueuse de couleur blanche ou presque blanche

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation passive des porcelets nouveau-nés grâce à l'immunsation active des mères et des jeunes truies contre l'entérotoxicose à *E. coli* et l'entérite à *C. perfringens* type C.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le vaccin est destiné aux animaux en gestation et s'est avéré sûr lors des essais correspondants. Néanmoins, pouvant le stress déclencher un avortement, la vaccination d'animaux en gestation devrait toujours se faire en situation de stress minimum.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Etudes de laboratoire et essais terrain:

Une augmentation de la température corporelle allant jusqu'à 2°C a été très fréquemment observée le jour de la vaccination. Une baisse de l'activité et de l'appétit est survenue fréquemment le jour de la vaccination et/ou un œdème dur et parfois douloureux d'un diamètre pouvant aller jusqu'à 10 cm a été très fréquemment observé au site d'injection pendant une période pouvant durer jusqu'à 25 jours.

Pharmacovigilance:

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose vaccinale:

2 ml, injection intramusculaire derrière l'oreille.

Bien agiter avant et pendant l'emploi. Avant l'injection attendre que le vaccin soit à température ambiante (15°C - 25°C).

Utiliser du matériel stérile. Eviter les contaminations.

Schéma de vaccination:

Immunisation de base:

1ère vaccination: 6 - 8 semaines avant la mise-bas.

2ème vaccination: 4 semaines après la 1ère vaccination.

Rappel:

A chaque gestation: injection unique 2 à 4 semaines avant la mise-bas.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologiques pour suidés, vaccin bactérien inactivé, Escherichia + Clostridium
Code ATCvet: QI09AB08

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique hydrogéné
Phosphate potassique dihydrogéné
Siméthicone
Polysorbate 80
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.
À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de PET

Présentations:

Boîte avec 1 flacon de PET de 20 ml (à 10 doses)

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL

Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1714 001 flacon de 20 ml (à 10 doses)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 03.11.2011

Date du dernier renouvellement: 31.08.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.