

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis® ColiClos ad us. vet., sospensione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

### Principi attivi:

*Escherichia (E.) coli* adesina fimbriale

F4ab	≥ 9.3 log <sub>2</sub> titolo AC*
F4ac	≥ 6.5 log <sub>2</sub> titolo AC*
F5	≥ 7.5 log <sub>2</sub> titolo AC*
F6	≥ 7.4 log <sub>2</sub> titolo AC*
LT-tossoide	≥ 10.5 log <sub>2</sub> titolo AC*

Antigene *Clostridium (C) perfringens* tipo C ≥ 20 UI\*\*

\*Titolo anticorpale medio ottenuto dalla vaccinazione di topi utilizzando 1/20 o 1/40 della dose destinata alle scrofe

\*\*Unità Internazionali

### Aiuvante:

dl-α-tocoferolo acetato 150 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione acquosa, bianca o biancastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti, mediante l'immunizzazione attiva di scrofe e scrofette contro la enterotossicosi da *E.coli* e l'enterite da *C. perfringens* tipo C.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Il vaccino è destinato alle scrofe gravide ed è stato valutato come sicuro negli studi corrispondenti. La vaccinazione di animali in gravidanza dovrebbe comunque sempre essere svolta in condizioni di minor stress possibile. Lo stress può causare aborti.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali  
Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

*In studi di laboratorio e prove sul campo:*

Il giorno della vaccinazione è stato osservato molto comunemente un aumento della temperatura corporea fino a 2°C. Il giorno della vaccinazione si sono comunemente manifestate riduzione dell'attività e perdita dell'appetito, e/o è stata osservata molto comunemente una tumefazione al sito d'inoculo, dura e talvolta dolente con un diametro massimo di 10 cm, che persiste fino a 25 giorni.

*Segnalazioni dopo l'immissione in commercio:*

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

*Dose vaccinale:*

2 ml per iniezione intramuscolare dietro l'orecchio.

Agitare bene prima dell'uso e ad intervalli durante l'uso. Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Utilizzare materiali sterili. Evitare contaminazioni.

*Immunizzazione di base:*

Prima vaccinazione: 6 - 8 settimane prima del parto.

Seconda vaccinazione: 4 settimane dopo la prima vaccinazione.

*Richiami:*

Ad ogni gravidanza: una singola iniezione 2- 4 settimane prima del parto.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per suini, vaccino batterico inattivato, Escherichia + Clostridium

Codice ATCVet: QI09AB08

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio

Idrogenofosfato disodico

Diidrogenofosfato di potassio

Simeticone

Polisorbato 80

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di PET

Confezioni:

Astuccio con 1 flacone di PET da 20 ml (10 dosi)

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IVI Nr. 1714  
Categoria di dispensazione: B

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 03.11.2011  
Data dell'ultimo rinnovo: 31.08.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

08.2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.