

## GEBRAUCHSINFORMATION:

### Porcilis ColiClos Injektionssuspension für Schweine

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

MSD Animal Health UK Ltd  
Walton Manor, Walton, Milton Keynes  
Buckinghamshire, MK7 7AJ, UK

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis ColiClos Injektionssuspension für Schweine

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

*Escherichia coli* Bestandteile:

- F4ab Fimbrienadhesin  $\geq 9,7 \log_2$  Ak-Titer<sup>1</sup>
- F4ac Fimbrienadhesin  $\geq 8,1 \log_2$  Ak-Titer<sup>1</sup>
- F5 Fimbrienadhesin  $\geq 8,4 \log_2$  Ak-Titer<sup>1</sup>
- F6 Fimbrienadhesin  $\geq 7,8 \log_2$  Ak-Titer<sup>1</sup>
- LT Toxoid  $\geq 10,9 \log_2$  Ak-Titer<sup>1</sup>

*Clostridium perfringens* Bestandteil:

- Typ C (Stamm 578) beta Toxoid  $\geq 20 \text{ IE}^2$

<sup>1</sup> Mittlerer Antikörpertiter (Ak-Titer) bei Mäusen nach Impfung mit 1/20 oder 1/40 der für Schweine verwendeten Dosis

<sup>2</sup> Internationale Einheiten des beta Antitoxins gemäß Ph. Eur.

**Adjuvans:**

dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat 150 mg

Wässrige, weiße bis fast weiße Injektionssuspension.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um in den ersten Lebenstagen die Mortalität und die klinischen Symptome zu vermindern, die durch *E. coli*-Stämme mit den Fimbrienadhesinen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P) sowie durch *C. perfringens* Typ C hervorgerufen werden.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

*Aus Laborstudien und Feldversuchen:*

Ein Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 2 °C wurde am Tag der Impfung sehr häufig beobachtet. In der Regel zeigten sich am Tag der Impfung eine verringerte Aktivität und Fressunlust. An der Injektionsstelle wurde eine harte, mitunter schmerzhafte Schwellung mit einem Durchmesser von maximal 10 cm über einen Zeitraum von bis zu 25 Tagen sehr häufig 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 Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

#### **7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine (Sauen und Jungsauen)

#### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis (2 ml) Impfstoff pro Tier in den Nacken im Bereich des Ohrgrundes verabreichen.

Impfschema:

*Grundimmunisierung:* Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, erhalten eine erste Impfung 6-8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin und eine zweite Impfung 4 Wochen später.

*Wiederholungsimpfungen:* Eine einmalige Wiederholungsimpfung erfolgt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

#### **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.  
Vor Gebrauch und in regelmäßigen Abständen während des Gebrauches kräftig schütteln.

#### **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

Dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

#### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:  
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:  
Der Schutz der Ferkel wird durch die Aufnahme von Kolostrum erreicht. Deshalb ist sicherzustellen, dass jedes Ferkel eine ausreichende Menge Kolostrum aufnimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:  
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:  
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:  
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):  
Eine leichte Rötung oder Rauheit kann vorübergehend nach Injektion einer doppelten Dosis auftreten. Außer den unter Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen unerwünschten Reaktionen wurden keine weiteren Symptome beobachtet.

Inkompatibilitäten:  
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit Glas-Behältnis zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Faltschachtel mit PET-Behältnis zu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Immunologische Eigenschaften des Tierarzneimittels:

Zur Stimulation einer aktiven Immunität, um den Nachkommen eine passive Immunität zu verleihen gegen:

- Enterotoxikose, verursacht durch E. coli-Stämme, die die Fimbrienadhäsine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) exprimieren
- die durch *C. perfringens* Typ C hervorgerufene (nekrotisierende) Enteritis.

Die Impfung führt zu einer Antikörperantwort mit neutralisierender Aktivität gegen LT Toxin.