

## 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

### Adiuvante:

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 a una medica/un medico e mostrare 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 comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

### **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 e sulla efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il 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**

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.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

### **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 immunologico 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 la 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 o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

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

**7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 1714 001 flacone da 20 ml (10 dosi)  
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

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

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

08.2021

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.