

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Porcilis ColiClos suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Componente *Escherichia coli*:

- adezină fimbrială F4ab $\geq 9.7 \log_2$ titru Ac¹
- adezină fimbrială F4ac $\geq 8.1 \log_2$ titru Ac¹
- adezină fimbrială F5 $\geq 8.4 \log_2$ titru Ac¹
- adezină fimbrială F6 $\geq 7.8 \log_2$ titru Ac¹
- toxoid LT $\geq 10.9 \log_2$ titru Ac¹

Componente *Clostridium perfringens*:

- beta toxoid Tip C (tulpina 578) $\geq 20 \text{ UI}^2$

¹ Titru mediu de anticorpi (Ab) obținut după vaccinare a șoarecelui cu 1/20 sau 1/40 din doza pentru scroafă.

² Unități internaționale de antitoxină beta conform cu Ph. Eur.

Adjuvant(adjuvanți):

Acetat de dl- α -tocoferil 150 mg

Excipienți:

Polisorbat 80
Simeticone
Clorură de sodiu
Clorura de potasiu
Dihidrogenfosfat de potasiu
Hidrogen fosfat disodic
Apă pentru injectare

Suspensie apoasă, albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea pasivă a progenilor prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scopul reducerii mortalității și a semnelor clinice pe parcursul primelor zile de viață cauzate de acele tulpini de *E. Coli* care exprimă adezinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P) și cauzate de *C. perfringens* tipul C.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Protecția purceilor este obținută prin consumarea colostrului. Prin urmare, trebuie luate măsuri pentru a se asigura că fiecare purcel ingerează o cantitate suficientă de colostru.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

O ușoară roșeață și/sau rugozitate pot apărea tranzitoriu după administrarea unei doze duble de vaccin. Nu au fost observate alte efecte adverse în afară de cele menționate la secțiunea "Reacții adverse".

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe).

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatura ridicată ¹ , umflarea locului de injectare ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Activitate redusă ³ , pierderea apetitului ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacțiile de hipersensibilitate

¹ până la 2 °C în ziua vaccinării.

² uneori dureroase și dure de până la 10 cm în diametru timp de până la 25 de zile.

³ în ziua vaccinării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.:022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară.

Se administrează o doză intramuscular (2ml) de vaccin per animal la nivelul gâtului, în zona din spatele urechii.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară: Scroafele/scrofițele care nu au fost vaccinate încă cu produsul vor primi o vaccinare primară cu 6-8 săptămâni înainte de data estimată fătării și o a doua vaccinare cu 4 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: O singură revaccinare se efectuează cu 2-4 săptămâni înainte de data estimată fătării.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei.

Agitați flaconul puternic înainte de utilizare și la intervale regulate pe perioada utilizării.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 C – 8 C). A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

260018

Ambalaje:

Cutii de carton cu flacoane din sticlă de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Cutii de carton cu flacoane PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml sau 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului
06/2026

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare:

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

Producători:

Locul de producție responsabil pentru producția de antigen, producția formei farmaceutice finite, ambalarea primară, ambalarea secundară, controlul calității și controlul eliberării:

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

Locul de producție responsabil pentru producția formei farmaceutice finite și ambalarea primară:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.,
C/ Zeppelin 6, Poligono Industrial El Montalvo I, Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada,
37008, Salamanca, Spania

Locul de producție responsabil pentru controlul calității și controlul eliberării:

MSD Animal Health UK Limited,
Walton Manor, Walton, Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ, Regatul Unit

Locul de producție responsabil pentru producția de antigen:

Schering-Plough Animal Health Limited,
33 Whakatiki Street, Upper Hutt 5018 și 66 Johnsons Road, Valea Whitemans, Upper Hutt 5371, Noua Zeelandă

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

Zoofarmagro SRL
mun. Chișinău, bd. Dacia 61H
Tel: + 373 22 855 073/069 827 427;
e-mail: zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Proprietăți imunologice ale produsului: Pentru stimularea imunității active în scopul de a oferi imunitate pasivă progenilor împotriva enterotoxicozelor produse de E. Coli ce exprima adevărate fimbriale F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) și împotriva enteritei (necrotice) cauzate de C. perfringens tip C. Vaccinarea determină un răspuns al anticorpilor cu activitate de neutralizare împotriva toxinei LT