

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Porcilis ColiClos suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Componenta 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:

Acetat de dl- α -tocoferil 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
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. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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 adevinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P) și cauzate de C. perfringens tipul C.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 trebuie 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.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatura ridicată ¹ , umflarea locului de injecție 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 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 medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

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

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

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

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 a 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 a fătării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: ATC: QI09AB08

Pentru stimularea imunității active în scopul de a oferi imunitate pasivă progenilor împotriva enterotoxicozelor produse de *E. Coli* ce exprimă adevine 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacoane PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml sau 250 ml.
Cutie de carton cu flacoane din sticlă de tip I de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc halogenbutil și sigilate cu capac de aluminiu.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260018

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

09/06/2026

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

06/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).