## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis ColiClos suspensión inyectable para cerdos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

**Principios activos:**
Componentes de *Escherichia coli*:
- *Escherichia coli,* adhesina fímbrica F4ab ≥9,7 $log_2$ título AC[1]
- *Escherichia coli,* adhesina fímbrica F4ac ≥8,1 $log_2$ título AC[1]
- *Escherichia coli,* adhesina fímbrica F5 ≥8,4 $log_2$ título AC[1]
- *Escherichia coli,* adhesina fímbrica F6 ≥7,8 $log_2$ título AC[1]
- *Escherichia coli,* toxoide LT ≥10,9 $log_2$ título AC[1]

Componente de *Clostridium perfringens*:
- *Clostridium perfringens*, tipo C, cepa CN 883, toxoide beta ≥20 UI[2]

[1] Título medio de anticuerpos (AC) obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 o 1/40 de la dosis para cerda.
[2] Unidades internacionales de antitoxina β de acuerdo a Farm. Eur.

**Adyuvantes:**
Acetato de dl-α-tocoferilo 150 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|---|
| Polisorbato 80 |
| Simeticona |
| Cloruro de sodio |
| Cloruro de potasio |
| Dihidrogenofosfato de potasio |
| Hidrogenofosfato de disodio |
| Agua para preparaciones inyectables |

Suspensión acuosa, blanca o casi blanca.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Cerdas (adultas y nulíparas).

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización pasiva de la progenie mediante la inmunización activa de cerdas adultas y nulíparas para reducir la mortalidad y síntomas clínicos durante los primeros días de vida, causados por cepas de *E. coli,* que expresan las adhesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) y causados por *C. perfringens* tipo C.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La protección de los lechones se consigue mediante la ingesta del calostro. Por este motivo, deberán adoptarse precauciones para garantizar que cada lechón ingiera una cantidad de calostro suficiente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Cerdas (adultas y nulíparas):

| | |
|---|---|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados): | Temperatura elevada[1]. Inflamación del punto de inyección[2]. |
| Frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Reducción de la actividad[3]. Pérdida del apetito[3]. |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad |

[1] Hasta 2 °C durante el día de la vacunación.
[2] Algunas veces dolorosa y dura de hasta 10 cm de diámetro, que puede durar hasta 25 días.
[3] Durante el día de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.
Administrar 1 dosis (2 ml) de vacuna por animal en el cuello detrás de la oreja.

Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente.
Agitar enérgicamente antes de usar y a intervalos regulares durante su uso.

Programa de vacunación:

*Vacunación primaria*: En cerdas adultas/nulíparas que no han sido vacunadas todavía con el medicamento, se administra una primera inyección 6 a 8 semanas antes de la fecha prevista para el parto, seguida de una segunda inyección 4 semanas después.
*Revacunación*: Se realiza una sola revacunación 2 a 4 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la vacunación con una dosis doble puede producirse transitoriamente un ligero enrojecimiento y/o aspereza. No se han observado otros acontecimientos adversos diferentes de los descritos en la sección 3.6.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

### 3.12 Tiempos de espera

Cero días.

## 4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QI09AB08.

Para estimular la inmunidad activa con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a la enterotoxicosis neonatal provocada por cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) y frente a enteritis (necrótica) causada por *C. perfringens* tipo C.
La vacunación da lugar a una respuesta de anticuerpos con actividad neutralizante frente a toxina LT.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### 5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml o 250 ml.
Caja de cartón con un vial de vidrio tipo I de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.
Los viales están cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula codificada.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## 6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

## 7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/141/001
EU/2/12/141/002
EU/2/12/141/003
EU/2/12/141/004
EU/2/12/141/005
EU/2/12/141/006
EU/2/12/141/007
EU/2/12/141/008
EU/2/12/141/009

## 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/06/2012.

## 9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

## 10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).