

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis ColiClos suspensión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Componentes de *Escherichia coli*:

- Adhesina fimbrica F4ab $\geq 9,7 \log_2$ título AC¹
- Adhesina fimbrica F4ac $\geq 8,1 \log_2$ título AC¹
- Adhesina fimbrica F5 $\geq 8,4 \log_2$ título AC¹
- Adhesina fimbrica F6 $\geq 7,8 \log_2$ título AC¹
- Toxoide LT $\geq 10,9 \log_2$ título AC¹

Componentes de *Clostridium perfringens*:

- Tipo C (cepa 578) toxoide beta ≥ 20 UI²

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.

Adyuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Acuosa, blanca o casi blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdas (adultas y nulíparas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos. 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 a los animales

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Muy frecuentemente durante el día de la vacunación se observó un aumento de la temperatura corporal de hasta 2°C. Frecuentemente se produjo una reducción de la actividad y pérdida del apetito el día de la vacunación y/o muy frecuentemente se observó en el punto de inyección una inflamación algunas veces dolorosa y dura de hasta 10 cm de diámetro, que puede durar hasta 25 días.

En experiencia tras la puesta en el mercado:

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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 energicamente antes de usar y a intervalos regulares durante su uso.

Programa de vacunación:

Vacunación básica: 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la vacunación con una dosis doble puede producirse transitoriamente un ligero enrojecimiento y/o aspereza. No se han observado otros efectos adversos diferentes de los descritos en la sección 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcino: vacuna inactivada bacteriana, código ATCvet: QI09AB08.

Para estimular la inmunidad activa con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a la enterotoxiosis 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 anticuerpos con actividad neutralizante frente a toxina LT.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Simeticona
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de PET de 20, 50, 100, 200 ó 250 ml.
Caja de cartón con un vial de vidrio tipo I de 20, 50, 100 ó 250 ml.
Cada vial está cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula codificada.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/141/001-009

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.