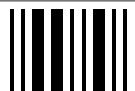


**Porcilis®**  
**ColiClos**



SUSPENSIE VOOR INJECTIE VOOR VARKENS



## 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

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

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis ColiClos, suspensie voor injectie voor varkens

## 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per dosis van 2 ml:

<i>Escherichia coli</i> componenten	
- F4ab fimbriële adhesiefactor	≥ 2 <sup>9,7</sup> Al titer <sup>1</sup>
- F4ac fimbriële adhesiefactor	≥ 2 <sup>8,1</sup> Al titer <sup>1</sup>
- F5 fimbriële adhesiefactor	≥ 2 <sup>8,4</sup> Al titer <sup>1</sup>
- F6 fimbriële adhesiefactor	≥ 2 <sup>7,8</sup> Al titer <sup>1</sup>
- LT toxoïd	≥ 2 <sup>10,9</sup> Al titer <sup>1</sup>
<i>Clostridium perfringens</i> component	
- Type C (stam 578) beta toxoïd	≥ 20 IE <sup>2</sup>

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tocoferylacetaat 150 mg

<sup>1</sup> Gemiddelde antilichaam (Al) titer na vaccinatie van muizen met 1/20 of 1/40 zeugendosis

<sup>2</sup> Internationale eenheid voor beta antitoxine volgens Ph.Eur.

## 4. INDICATIE(S)

Voor passieve immunisatie van biggen via actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van de mortaliteit en klinische verschijnselen gedurende de eerste levensdagen, veroorzaakt door *E. coli* stammen die de adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen en veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

## 5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

Een verhoging van de lichaamstemperatuur tot 2 °C kan voorkomen op de dag van vaccinatie. Tevens kan op de dag van vaccinatie een lichte sloomheid en een verminderde eetlust optreden. Op de injectieplaats kan een soms pijnlijke zwelling (diameter tot 10 cm) tot 25 dagen na vaccinatie worden waargenomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (zeug en gelt)

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening van 1 dosis (van 2 ml) via intramusculaire injectie in de nek, in het gebied achter het oor.

Vaccinatieschema:

*Basisvaccinatie:*

Zeugen en gelten die niet eerder zijn gevaccineerd met het product krijgen een tweevoudige vaccinatie met een interval van 4 weken, de eerste injectie 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum.

*Herhalingsvaccinatie:*

Een enkelvoudige vaccinatie op 2 tot 4 weken voor de verwachte werpdatum.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen  
Schud krachtig voor, en met intervallen tijdens het gebruik.

## 10. WACHTTIJD

Nul dagen.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 10 uur.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Vaccineer alleen gezonde dieren. Bescherming van biggen wordt verkregen door voldoende inname van colostrum. Daarom is het van belang dat iedere big een afdoende hoeveelheid colostrum drinkt

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Een voorbijgaande lichte roodheid en/of oneffenheid kan voorkomen na vaccinatie met een dubbele dosis. Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd worden onder rubriek 6 Bijwerkingen.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

8 juli 2015

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Immunologische eigenschappen van het product: Stimulatie van actieve immuniteit om passieve immuniteit in nakomelingen te verkrijgen ter bescherming tegen enterotoxose veroorzaakt door *E. coli* die de fimbriële adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen en veroorzaakt door *C. perfringens* type C. Vaccinatie resulteert in een antilichaam respons met neutraliserende activiteit tegen LT toxine.

PET flacons à 20, 50, 100, 200 of 250 ml.

Glazen flacon à 20, 50, 100 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.