

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 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 fimbriada F4ab	≥ 9,7 log <sub>2</sub> título AC <sup>1</sup>
- Adhesina fimbriada F4ac	≥ 8,1 log <sub>2</sub> título AC <sup>1</sup>
- Adhesina fimbriada F5	≥ 8,4 log <sub>2</sub> título AC <sup>1</sup>
- Adhesina fimbriada F6	≥ 7,8 log <sub>2</sub> título AC <sup>1</sup>
- Toxoides LT	≥ 10,9 log <sub>2</sub> título AC <sup>1</sup>

Componentes de *Clostridium perfringens*:

- Tipo C (cepa 578) toxoide beta	≥ 20 UI <sup>2</sup>
----------------------------------	----------------------

<sup>1</sup> Título medio de anticuerpos (AC) obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 o 1/40 de la dosis para cerda.

<sup>2</sup> 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.

Suspensión 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

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

## **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

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

## **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**

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

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.

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

## **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: vacuna inactivada bacteriana, código ATCvet: QI09AB08.

Para estimular la inmunidad activa con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a la enterotoxigenosis 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).  
Proteger de la luz.  
No congelar.

### **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**

{DD/MM/AAAA}

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{MM/AAAA}

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

Intervet UK Ltd

Walton Manor, Walton, Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ, Reino Unido

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

Las sustancias activas, siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad pasiva, no se consideran incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**



## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con un vial de 20, 50, 100, 200 y 250 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis ColiClos suspensión inyectable para cerdos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 2 ml contiene:

*E. coli*:

- Adhesina fimbria F4ab	≥ 9,7 log <sub>2</sub> título AC
- Adhesina fimbria F4ac	≥ 8,1 log <sub>2</sub> título AC
- Adhesina fimbria F5	≥ 8,4 log <sub>2</sub> título AC
- Adhesina fimbria F6	≥ 7,8 log <sub>2</sub> título AC
- Toxoide LT	≥ 10,9 log <sub>2</sub> título AC
<i>C. perfringens</i> toxoide tipo C:	≥ 20 UI <sup>2</sup>

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis).  
50 ml (25 dosis)  
100 ml (50 dosis)  
200 ml (100 dosis)  
250 ml (125 dosis)

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas y nulíparas).

### 6. INDICACIÓN DE USO

Vacuna frente a infecciones por *E. coli* y *C. perfringens*.

### 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Lea el prospecto antes de usar.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer.

**16. NÚMEROS 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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de 100, 200 y 250 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis ColiClos suspensión inyectable para cerdos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 2 ml contiene:

*E. coli*:

- Adhesina fimbria F4ab	$\geq 9,7 \log_2$ título AC <sup>1</sup>
- Adhesina fimbria F4ac	$\geq 8,1 \log_2$ título AC <sup>1</sup>
- Adhesina fimbria F5	$\geq 8,4 \log_2$ título AC <sup>1</sup>
- Adhesina fimbria F6	$\geq 7,8 \log_2$ título AC <sup>1</sup>
- Toxoide LT	$\geq 10,9 \log_2$ título AC <sup>1</sup>
<i>C. perfringens</i> toxoide tipo C:	$\geq 20 \text{ UI}^2$

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)  
200 ml (100 dosis)  
250 ml (125 dosis)

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas y nulíparas).

### 6. INDICACIÓN DE USO

### 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Inyección IM.  
Lea el prospecto antes de usar.

### 8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Vial de 20 y 50 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Porcilis ColiClos suspensión inyectable.

Pictograma del cerdo

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

*E. coli*: adhesinas fimbrias y toxoide LT.

Toxide de *C. perfringens*.

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

20 ml (10 dosis).

50 ml (25 dosis)

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

IM

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**



## PROSPECTO

### Porcilis ColiClos Suspensión inyectable para cerdos

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

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

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis ColiClos suspensión inyectable para cerdos.

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Componentes de *Escherichia coli*:

- Adhesina fimbria F4ab  $\geq 9,7 \log_2$  título AC<sup>1</sup>
- Adhesina fimbria F4ac  $\geq 8,1 \log_2$  título AC<sup>1</sup>
- Adhesina fimbria F5  $\geq 8,4 \log_2$  título AC<sup>1</sup>
- Adhesina fimbria F6  $\geq 7,8 \log_2$  título AC<sup>1</sup>
- Toxoide LT  $\geq 10,9 \log_2$  título AC<sup>1</sup>

Componentes de *Clostridium perfringens*:

- Tipo C (cepa 578) toxoide beta  $\geq 20 \text{ UI}^2$

<sup>1</sup> Título medio de anticuerpos (AC) obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 o 1/40 de la dosis para cerda.

<sup>2</sup> Unidades internacionales de antitoxina  $\beta$  de acuerdo a Farm. Eur.

#### Adyuvante:

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo 150 mg.

#### 4. INDICACIÓN DE USO

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.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Cerdas (adultas y nulíparas).

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

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

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.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

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

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

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.

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

Puede utilizarse durante la gestación.

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.

Tras la vacunación con una dosis doble puede producirse transitoriamente un ligero enrojecimiento y/o aspereza. No se han observado otros efectos adversos diferentes a los descritos en la sección 6.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **13. 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.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Propiedades inmunológicas del medicamento: 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 produce como respuesta anticuerpos con actividad neutralizante frente a toxina LT.

Viales de vidrio de 20, 50, 100 y 250 ml.

Viales de PET de 20, 50, 100, 200 y 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.