

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis ColiClos suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substâncias ativas:

Componentes *Escherichia coli*:

- F4ab adesina fimbrial  $\geq 9,7 \log_2$  título Ac<sup>1</sup>
- F4ac adesina fimbrial  $\geq 8,1 \log_2$  título Ac<sup>1</sup>
- F5 adesina fimbrial  $\geq 8,4 \log_2$  título Ac<sup>1</sup>
- F6 adesina fimbrial  $\geq 7,8 \log_2$  título Ac<sup>1</sup>
- Toxóide LT  $\geq 10,9 \log_2$  título Ac<sup>1</sup>

Componente *Clostridium perfringens*:

- Tipo C (estirpe 578) beta toxóide  $\geq 20$  UI<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Título médio de anticorpos (Ac) obtido após vacinação de ratos com 1/20 ou 1/40 da dose administrada a porcas

<sup>2</sup> Unidades internacionais de antitoxina beta de acordo com a Farm. Eur.

### Adjuvante:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Aquosa, branca a esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie alvo

Porcos (porcas e primíparas)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização passiva da descendência por imunização ativa de porcas e marrãs para reduzir a mortalidade e sintomas clínicos durante os primeiros dias de vida causados pelas estirpes de *E. coli*, que expressam as adesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P) e pelo *C. perfringens* tipo C.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis. Dado que a proteção dos leitões é obtida pela ingestão de colostro, deve ser assegurado que cada leitão ingere quantidade suficiente de colostro.

##### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjecção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

##### *Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:*

Foi observado muito frequentemente um aumento da temperatura corporal até 2°C no dia da vacinação. Ocorreu frequentemente uma redução da atividade e falta de apetite no dia da vacinação e/ou foi observado muito frequentemente uma tumefação dura e por vezes dolorosa com diâmetro até 10 cm no local da injeção durante um período até 25 dias.

##### *Na experiência pós-comercialização:*

Em casos muito raros pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração intramuscular.

Administrar 1 dose (2 ml) de vacina por animal no pescoço, na zona por detrás da orelha.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes da administração.

Agitar vigorosamente antes de administrar e entre os intervalos da administração.

##### Esquema de vacinação:

*Vacinação primária:* Porcas/marrãs que não foram vacinadas com o medicamento veterinário deve ser-lhes administrada uma primeira injeção 6 a 8 semanas antes da data prevista para o parto e uma segunda injeção 4 semanas depois.

*Revacinação:* Uma única revacinação é realizada 2 a 4 semanas antes da data prevista do parto.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Pode ocorrer transitoriamente após a administração de uma dose dupla um vermelhidão ligeiro e/ou rugosidade. Não foram observadas reações adversas, para além daquelas mencionadas na secção 4.6.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para suínos, vacina bacteriana inativada.  
Código ATCvet: QI09AB08.

Para estimular a imunidade ativa a fim de fornecer imunidade passiva à descendência contra enterotoxícoses causadas por *E. coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) e contra enterite (necrótica) causadas pelo *C. perfringens* tipo C. A vacinação resulta na resposta de anticorpos com atividade neutralizante contra a toxina LT.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Cloreto de sódio  
Cloreto de potássio  
Hidrogénio fosfato dissódico  
Dihidrogénio fosfato de potássio  
Simeticone  
Polissorbato 80  
Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).  
Não congelar.  
Proteger da luz.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão com frasco PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml ou 250 ml.  
Caixa de cartão com frasco de vidro tipo I de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.  
Os frascos são fechados com tampa de borracha halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

**6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/12/141/001-009

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14/06/2012

Data da última renovação:

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

29/03/2017

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu>).

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.