

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 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>
- Toxoide LT  $\geq 10,9 \log_2$  título Ac<sup>1</sup>

Componente *Clostridium perfringens*:

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

<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

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Polissorbato 80   |
| Simeticone  |
| Cloreto de sódio  |
| Cloreto de potássio   |
| Dihidrogénio fosfato de potássio                            |
| Hidrogénio fosfato dissódico                                |
| Água para injetáveis  |

Suspensão aquosa, branca a esbranquiçada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas e primíparas).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Porcos (porcas e primíparas):

|  |   |
|--|---|
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados):                                 | Temperatura elevada <sup>1</sup> , Tumefação no local de injeção <sup>2</sup> . |
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados):                                 | Redução da atividade <sup>3</sup> , Perda de apetite <sup>3</sup> .             |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação de hipersensibilidade.   |

<sup>1</sup> até 2 °C no dia da vacinação.

<sup>2</sup> por vezes dolorosa e dura com diâmetro até 10 cm durante um período até 25 dias.

<sup>3</sup> no dia da vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos 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.

### 3.9 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.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

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 3.6.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

#### **5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14/06/2012

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{MM/AAAA}

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO com um frasco de 20, 50, 100, 200 ou 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porcilis ColiClos suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por dose de 2 ml:

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <i>E. coli</i> : F4ab adesina fimbrial    | ≥ 9,7 log <sub>2</sub> título Ac  |
| F4ac adesina fimbrial                     | ≥ 8,1 log <sub>2</sub> título Ac  |
| F5 adesina fimbrial                       | ≥ 8,4 log <sub>2</sub> título Ac  |
| F6 adesina fimbrial                       | ≥ 7,8 log <sub>2</sub> título Ac  |
| Toxoide LT                                | ≥ 10,9 log <sub>2</sub> título Ac |
| Beta toxoide <i>C. perfringens</i> tipo C | ≥ 20 UI                           |

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml (10 doses)  
50 ml (25 doses)  
100 ml (50 doses)  
200 ml (100 doses)  
250 ml (125 doses)

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos (porcas e primíparas)

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 10 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar.  
Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO FRASCO DE VIDRO ou PET (100, 200 e 250 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porcilis ColiClos suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por dose de 2 ml:

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <i>E. coli</i> : F4ab adesina fimbrial    | ≥ 9,7 log <sub>2</sub> título Ac  |
| F4ac adesina fimbrial                     | ≥ 8,1 log <sub>2</sub> título Ac  |
| F5 adesina fimbrial                       | ≥ 8,4 log <sub>2</sub> título Ac  |
| F6 adesina Fimbrial                       | ≥ 7,8 log <sub>2</sub> título Ac  |
| Toxoide LT                                | ≥ 10,9 log <sub>2</sub> título Ac |
| Beta toxoide <i>C. perfringens</i> tipo C | ≥ 20 UI                           |

100 ml (50 doses)

200 ml (100 doses)

250 ml (125 doses)

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos (porcas e primíparas)

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 10 horas.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO FRASCO DE VIDRO ou PET (20, 50 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porcilis ColiClos



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

*E. coli*: adesina fimbrial, toxoide LT

Beta toxoide *C. perfringens*

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 10 horas.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Porcilis ColiClos suspensão injetável para suínos

### 2. Composição

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>
- Toxoide LT  $\geq 10,9 \log_2$  título Ac<sup>1</sup>

Componente *Clostridium perfringens*:

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

<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 150 mg

Suspensão aquosa, branca a esbranquiçada.

### 3. Espécies-alvo

Porcos (porcas e primíparas).

### 4. Indicações de utilização

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*, as quais expressam as adesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P) e pelo *C. perfringens* tipo C.

### 5. Contraindicações

Não existem.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:  
Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:  
Não aplicável.

Gestação:  
Pode ser administrado durante a gestação.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:  
Pode ocorrer transitoriamente após a administração de uma dose dupla uma vermelhidão ligeira e/ou rugosidade. Não foram observados eventos adversos, para além daqueles mencionados na secção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:  
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Porcos (porcas e primíparas):

|   |
|---|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):                                 |
| Temperatura elevada <sup>1</sup> , Tumefação no local de injeção <sup>2</sup> .     |
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):                                 |
| Redução da atividade <sup>3</sup> , Perda de apetite <sup>3</sup> .                 |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): |
| Reação de hipersensibilidade.   |

<sup>1</sup> até 2 °C no dia da vacinação.

<sup>2</sup> por vezes dolorosa e dura com diâmetro até 10 cm durante um período até 25 dias.

<sup>3</sup> no dia da vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via intramuscular.

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

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.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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

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

## **10. Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura, administrar no prazo de 10 horas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/12/141/001-009.

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de vidro de 20, 50, 100 ou 250 ml.

Caixa de cartão com um frasco PET de 20, 50, 100, 200 ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

##### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

##### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

##### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

##### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Outras informações**

Propriedades imunológicas do medicamento veterinário: Para estimular a imunidade ativa a fim de fornecer imunidade passiva à descendência contra enterotoxicoses 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.