

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Entericolix, emulsie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

<i>Escherichia coli</i> , tulpina P4, adezina fimbrială F6, inactivată	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , tulpina P5, adezina fimbrială F18ab, inactivată	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , tulpina P6, adezina fimbrială F4ac inactivată	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , tulpina P9, adezina fimbrială F18ac, inactivată	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , tulpina P10, adezina fimbrială F5 și F41, inactivată	≥ 1 RP *
<i>Clostridium perfringens</i> , tip C, tulpina CZV13, toxoid beta	≥ 10 UI ** de β antitoxină/ ml de ser de iepure

* RP: Potența relativă pentru fiecare antigen în funcție de un vaccin de referință cu rezultat satisfăcător la testul de imunogenitate (Ph. Eur. Monograph 0962).

** IU: Unități internaționale de toxină beta (Ph. Eur. Monograph 0363).

Adjuvanți:

Ulei mineral ușor	0,760 ml
Montanidă 103	0,0425 ml
Oleat de sorbitan	0,0425 ml

Excipienți:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Emulsie omogenă de culoare alb lăptoasă.

3. Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe pentru reproducție).

4. Indicații pentru utilizare

Vaccinarea scroafelor și a scrofițelor pentru imunizarea pasivă a purceilor împotriva colibacilozei cauzate de tulpini de *E. coli* enteropatogene și enterotoxigene care exprimă adezinele F4ac, F5, F6, F18ac și F41, împotriva bolii edemului cauzată de tulpina de *E. coli* care exprimă adezina F18ab și împotriva enteritei necrotice cauzate de *C. perfringens* tip C.

Purcei nou-născuți

- Vaccinul reduce mortalitatea și semnele clinice (diaree severă) cauzate de colibaciloză.
- Vaccinul reduce mortalitatea și semnele clinice cauzate de enterita necrotică produsă de *C. perfringens* tip C.

Purcei întărcați

- Vaccinul reduce mortalitatea și semnele clinice cauzate de boala edemului.

- Vaccinul reduce semnele clinice (diaree severă) ale colibacilozei.
- Vaccinul reduce semnele clinice ale enteritei cronice cauzate de *C. perfringens* tip C.

Durata imunității

- 21 zile în cazul infecțiilor cauzate de F4ac F18ac (colibaciloză) și *C. perfringens* tip C (enterită necrotică).
- 21 zile dacă există anticorpi împotriva F5, F6 și F41, însă nu a fost stabilită eficacitatea protectoare a nivelurilor de anticorpi.
- 28 zile în cazul infecțiilor cauzate de F18ab (boala edemului).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie vaccinate doar animale sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică și prezentați prospectul produsului. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Vaccinul nu trebuie administrat în perioada de 4 săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia privind utilizarea acestui vaccin anterior sau ulterior administrării altui produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozaj:

După administrarea unei doze duble de vaccin față de cea recomandată, se poate observa o creștere temporară a temperaturii ceva mai mare în comparație cu cea înregistrată după o singură doză de vaccin (de exemplu, o creștere a temperaturii cu până la 2,5 °C după o doză dublă).

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Hipertermie ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Apatie ²
Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):
Umflarea zonei injectate, înroșirea zonei injectate ³
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de tip anafilactic (reacție alergică severă) ⁴

¹ Temporar, cu maximum 2 °C, la 4 – 24 de ore după vaccinare. Temperaturile revin la normal după 24 – 48 ore.

² Între 1 și 2 zile după vaccinare sau, mai rar, poate dura până la 7 zile după vaccinare.

³ Cu diametrul de maximum 3 cm, pe o perioadă de cel mult 10 zile.

⁴ Poate fi fatală.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro , icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Doze

Scroafe și scrofițe: 2 ml.

Graficul de vaccinare

Scroafe gestante: Vaccinarea inițială constă în două doze. Se administrează o doză cu 7 săptămâni înainte de fătare, urmată de o a doua doză cu 4 săptămâni înainte de fătare. Revaccinarea se face cu o singură doză cu 4 săptămâni înainte de fătare, în perioadele ulterioare de gestație.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei și agitați energic flaconul. Inoculați doza corespunzătoare prin injectare intramusculară profundă în mușchii gâtului. Este foarte important să se utilizeze ace de lungime corespunzătoare, în funcție de greutatea animalului. Se recomandă ca a doua doză să fie administrată de preferință pe partea opusă.

Agitați energic înainte de utilizare și la anumite intervale în timpul utilizării.
A se evita contaminarea în timpul utilizării.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării indicată pe cutie și pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200180

Cutie din carton cu 1 flacon multidoză din polietilenă de mare densitate (HDPE) de 50 ml (25 de doze), cu dop perforabil din cauciuc nitrilic și garnitură de aluminiu.

15. Date ultimei revizuii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Codul veterinar ATC: QI09AB08

Vaccinul conține tulpini inactivate de *Escherichia coli* care exprimă adezinele F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac și F41, care provoacă enterotoxicoza neonatală la purcei, precum și *Clostridium perfringens* tip C care exprimă β -enterotoxina. Vaccinul este preparat cu un adjuvant uleios. La scroafe și scrofițe vaccinul induce seroconversia specifică; purceii sunt imunizați pasiv prin ingerarea de colostru care conține anticorpi specifici pentru adezina *Escherichia coli* și anti-enterotoxină *Clostridium perfringens*.

