



PRODUKTRESUMÉ

for

Entericolix, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
29384

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Entericolix

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En dosis (2 ml) af den inaktiverede vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

<i>Escherichia coli</i> -stamme P4 (F6-adhæsiner),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> -stamme P5 (F18ab-adhæsiner),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> -stamme P6 (F4ac-adhæsiner),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> -stamme P9 (F18ac-adhæsiner),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> -stamme P10 (F5 + F41-adhæsiner),	≥ 1 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> type C (CZV13) β-toxoid kaninserum	≥ 10 IE** af β-antitoksin/ml

* RP: Relativ styrke (*relative potency*) for hvert antigen i henhold til en referencevaccine med tilfredsstillende resultater i immunogenicitetstesten (Ph. Eur. monografi 0962).

** IE: Internationale enheder af betatoksin (Ph. Eur. monografi 0363).

Adjuvans:

Let mineralolie	0,760 ml
Montanid 103	0,0425 ml
Sorbitanoleat	0,0425 ml

Hjælpestoffer:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion.
Mælkehvid homogen emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin (søer og gylte til reproduktion)

4.2 Terapeutiske indikationer

Til passiv immunisering af pattegrise mod colibacillose forårsaget af enteropatogene og enterotoksigene *E. coli*-stammer, der udtrykker F4ac-, F5-, F6-, F18ac- og F41-adhæsiner, mod ødemsyge forårsaget af *E. coli*-stammer, der udtrykker F18ab-adhæsin, og mod nekrotiserende enteritis (tarmbrand) forårsaget af *C. perfringens* type C efter vaccination af søer og gylte.

Nyfødte pattegrise

- Vaccinen nedsætter dødelighed og kliniske tegn (kraftig diarre), der skyldes colibacillose.
- Vaccinen nedsætter dødelighed og kliniske tegn, der skyldes nekrotiserende enteritis (tarmbrand) på grund af *C. perfringens* type C.

Fravænnede grise

- Vaccinen nedsætter dødelighed og kliniske tegn på ødemsyge
- Vaccinen nedsætter kliniske tegn (kraftig diarre) på colibacillose
- Vaccinen nedsætter dødelighed og kliniske tegn på kronisk enteritis, der skyldes *C. perfringens* type C.

Varighed af immunitet:

- 21 dage for infektioner forårsaget af F4ac, F18ac (colibacillose) og *Clostridium perfringens* type C (nekrotiserende enteritis/tarmbrand)
- 21 dage for antistoffer mod F5, F6 og F41, der er dog ikke etableret sammenhæng mellem beskyttelse og antistofniveau
- 28 dage for infektioner forårsaget af F18ab (ødemsyge)

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanter eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injicerer dig selv med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsættlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

En forbigående stigning af legemstemperaturen (maksimalt 2 °C) kan ses 4-24 timer efter vaccinationen. Denne hændelse er meget almindelig. Legemstemperaturen vil være normal inden for 24-48 timer efter vaccinationen.

Vaccination kan fremkalde kortvarig apati 1 til 2 dage efter vaccinationen (denne hændelse er almindelig). Apati kan ses i op til 7 dage efter vaccinationen. Denne hændelse er ualmindelig.

Reaktioner på injektionsstedet (hævelse og rødme) forekom sjældent, med højst 3 cm diameter og højst 10 dages varighed.

Anafylaktiske reaktioner (som kan være fatale) er blevet rapporteret meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

Vaccinen bør ikke gives i de sidste 4 uger inden forventet faring.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær anvendelse

Omrystes kraftigt før brug og med mellemrum under anvendelsen.
Undgå at introducere forurening under brug.

Dosering

Søer og gylte: 2 ml.

Lad vaccinen få stuetemperatur, og ryst flasken kraftigt før brug. Injicer den angivne dosis via dyb intramuskulær injektion i nakkemuskulaturen. Det er meget vigtigt at bruge kanyler af passende længde i forhold til dyrets vægt.

Det anbefales, at den anden dosis injiceres i den modsatte side af nakken, hvis muligt.

Vaccinationskema

Drægtige søer: Basisvaccinationen består af to doser. Første dosis gives 7 uger før faring efterfulgt af anden dosis 4 uger før faring. Der re-vaccineres med en enkelt dosis 4 uger før faring i hver efterfølgende drægtighed.

4.10 Overdosering

Efter administration af en dobbelt vaccinationsdosis kan der blive observeret en lidt højere forbigående temperaturstigning sammenlignet med administration af en enkelt vaccinationsdosis (f.eks. en temperaturstigning på op til 2,5°C efter en dobbelt dosis).

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede bakterievacciner mod *Escherichia coli* og *Clostridium perfringens*.

ATCvet-kode: QI09AB08

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen indeholder inaktiverede stammer af *Escherichia coli*, der udtrykker adhæsinerne F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac og F41, som forårsager neonatal enterotoksikose hos smågrise, samt β -enterotoksin fra *Clostridium perfringens* type C. Vaccinen er formuleret med olieholdig adjuvans. Vaccinen inducerer aktiv immunitet hos søer og gylte. Pattegrise immuniseres passivt via indtagelsen af kolostrum, der indeholder *Escherichia coli* adhæsinspecifikke og *Clostridium perfringens* anti-enterotoksin-antistoffer.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Dinatriumphosphat, vandfri
Formaldehyd
Let mineralolie
Montanid 103

Thiomersal
Polysorbat 80
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Sorbitanoleat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C). Beskyttes mod lys. Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Papæske med 1 multidosis højdensitet polyethylen (HDPE) flaske med 50 ml (25 doser) med en perforerbar nitrilgummiprop og aluminiumsforsegling.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanien

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

54481

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

29. februar 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. april 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP