LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

31. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Entericolix, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.

29384

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Entericolix
Lægemiddelform: injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Escherichia coli, stamme P4, fimbrie adhæsin F6, inaktiveret	≥ 1 RP*
Escherichia coli, stamme P5, fimbrie adhæsin F18ab, inaktiveret	≥ 1 RP*
Escherichia coli, stamme P6, fimbrie adhæsin F4ac, inaktiveret	≥ 1 RP*
Escherichia coli, stamme P9, fimbrie adhæsin F18ac, inaktiveret	≥ 1 RP*
Escherichia coli, stamme P10, fimbrie adhæsin F5 og F41, inaktiveret	≥ 1 RP*
Clostridium perfringens, type C, stamme CZV13, beta-toxoid	≥ 10 IE** af β-antitoksin/ml kaninserum

* 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).

Adjuvanser:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Vandfri dinatriumphosphat	
Formaldehyd	
Polysorbat 80	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumchlorid	
Thiomersal	0,2 mg
Vand til injektionsvæsker	

Mælkehvid homogen emulsion

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (so og gylt til reproduktion).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vaccination af søer og gylte 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.

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

Smågrise
- 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 *C. perfringens* type C (nekrotiserende enteritis).
- 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).

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet 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 utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. 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 utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hypertermi[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Apati[2]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet, rødme på injektionsstedet[3]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[4]

[1] Forbigående, maksimalt 2 ºC, mellem 4-24 timer efter vaccination. Temperaturen vender tilbage til normale værdier inden for 24-48 timer.
[2] Mellem dag 1 og 2 efter vaccinationen, kan med hyppigheden ikke almindelig vare i op til 7 dage efter vaccination.
[3] Med en maksimal diameter på 3 cm og en maksimal varighed på 10 dage.
[4] Kan være dødelig.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

Vaccinen må ikke gives i en periode på 4 uger før den forventede faredato.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

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 anden side af nakken, hvis muligt.

Vaccinationsplan
Drægtige søer: Det indledende forløb består af to doser. Første dosis gives 7 uger før faring efterfulgt af anden dosis 4 uger før faring. Der revaccineres med en enkelt dosis 4 uger før faring i efterfølgende drægtighedsperioder.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en dosis på 2 gange den anbefalede vaccinedosis kan der ses en lidt højere forbigående temperaturstigning sammenlignet med administration af en enkelt vaccinedosis (f.eks. en temperaturstigning på op til 2,5 °C efter en dobbelt dosis).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.
Tilbageholdelsestider

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QI09AB08.

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 en olieholdig adjuvans. Hos søer og gylte inducerer vaccinen specifik serokonversion hos det vaccinerede dyr. Pattegrise immuniseres passivt via indtagelsen af kolostrum, der indeholder *Escherichia coli* adhæsinspecifikke og *Clostridium perfringens* anti-enterotoksin-antistoffer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med 1 multidosis HDPE-beholder (polyethylen med høj densitet) med 50 ml (25 doser) med en perforerbar nitrilgummiprop og aluminiumsforsegling.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN 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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

54481

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29. februar 2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

31. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.