

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Entericolix emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) inaktywowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

| | |
|---|---|
| <i>Escherichia coli</i> szczep P4 (adhezyny F6), | ≥ 1 RP* |
| <i>Escherichia coli</i> szczep P5 (adhezyny F18ab), | ≥ 1 RP* |
| <i>Escherichia coli</i> szczep P6 (adhezyny F4ac), | ≥ 1 RP* |
| <i>Escherichia coli</i> szczep P9 (adhezyny F18ac), | ≥ 1 RP* |
| <i>Escherichia coli</i> szczep P10 (adhezyny F5 + F41), | ≥ 1 RP* |
| beta toksoid <i>Clostridium perfringens</i> typu C (CZV13)..... | ≥ 10 j.m.** antytoksyny beta /ml surowicy królika |

* RP: moc względna każdego antygeny w porównaniu z referencyjną szczepionką z zadowalającym wynikiem testu immunogenności (Ph. Eur. Mon. 0962).

** j.m.: jednostki międzynarodowe toksyny beta (Ph. Eur. Mon.0363).

Adiuwanty:

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Olej mineralny niskiej gęstości | 0,760 ml |
| Montanide 103 | 0,0425 ml |
| Oleinian sorbitanu | 0,0425 ml |

Substancja pomocnicza:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań
Mlecznobiała, jednolita emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki do reprodukcji)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepienie loch i loszek w celu biernego uodparniania prosiąt na kolibakteriozy wywoływane przez enteropatogenne i enterotoksyczne szczepy *E. coli* wytwarzające adhezyny F4ac, F5, F6, F18ac oraz F41, chorobę obrzękową wywołwaną przez szczep *E. coli* wytwarzający adhezynę F18ab oraz martwicowe zapalenie jelit wywołwane przez *C. perfringens* typu C:

Prosięta nowonarodzone

- szczepionka zmniejsza nasilenie objawów klinicznych kolibakterioz (ciężka biegunka) oraz śmiertelność spowodowaną tymi zakażeniami,
- szczepionka zmniejsza nasilenie objawów klinicznych martwicowego zapalenia jelit wywołanego przez *C. perfringens* typu C oraz śmiertelność spowodowaną tym zakażeniem.

Prosięta odsadzone

- szczepionka zmniejsza nasilenie objawów klinicznych choroby obrzękowej oraz śmiertelność spowodowaną tym zakażeniem,
- szczepionka zmniejsza nasilenie objawów klinicznych kolibakterioz (ciężka biegunka) oraz śmiertelność spowodowaną tymi zakażeniami,
- szczepionka zmniejsza nasilenie objawów klinicznych przewlekłego zapalenia jelit wywołanego przez *C. perfringens* typu C oraz śmiertelność spowodowaną tym zakażeniem .

Czas trwania odporności:

- 21 dni w przypadku zakażeń wywołanych przez F4ac, F18ac (kolibakterioz) oraz *Clostridium perfringens* typu C (martwicowe zapalenie jelit)
- 21 dni w przypadku przeciwciał przeciwko F5, F6 i F41, aczkolwiek skuteczność ochronna poziomów przeciwciał nie została ustalona
- 28 dni w przypadku zakażeń wywołanych przez F18ab (choroba obrzękowa).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na adiuwanty lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W razie przypadkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często w ciągu 4–24 godzin po szczepieniu występuje przemijające podwyższenie temperatury ciała (maksymalnie o 2°C). Temperatura ciała powraca do normy w ciągu 24–48 godzin.

Szczepienie często wywołuje krótkotrwałą apatię w ciągu 1 do 2 dni od podania. W niezbyt częstych przypadkach apatia może trwać do 7 dni po szczepieniu.

W rzadkich przypadkach obserwowano reakcje w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk i zaczerwienienie) o maksymalnej średnicy 3 cm i utrzymujące się do 10 dni.

Bardzo rzadko zgłaszano reakcje anafilaktyczne (z możliwym skutkiem śmiertelnym).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

Nie należy podawać szczepionki w okresie 4 tygodni przed spodziewanym oproszeniem.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie domięśniowe

Energicznie wstrząsnąć przed użyciem oraz pomiędzy kolejnymi podaniami.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania.

Dawkowanie

Lochy i loszki: 2 ml

Przed użyciem odczekać, aż szczepionka osiągnie temperaturę pokojową i energicznie wstrząsnąć butelką. Odpowiednią dawkę należy podać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym w mięśnie karku. Należy upewnić się, że długość igły jest dostosowana do masy ciała zwierzęcia.

Zaleca się, aby drugą dawkę podać po przeciwnej stronie.

Schemat szczepienia

Ciężarne lochy: szczepienie podstawowe obejmuje podanie dwóch dawek: pierwszą należy podać 7 tygodni przed oproszeniem, a drugą dawkę 4 tygodnie przed oproszeniem. Szczepienia przypominające za pomocą pojedynczej dawki należy wykonywać w kolejnych ciążach na 4 tygodnie przed oproszeniem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki przejściowy wzrost temperatury ciała może być nieco większy, w porównaniu do obserwowanego po podaniu pojedynczej dawki szczepionki (np. podwyższenie temperatury o maksymalnie 2,5°C po podaniu podwójnej dawki).

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowana szczepionka bakteryjna przeciwko *Escherichia coli* i *Clostridium perfringens*.

Kod ATCvet: QI09AB08

Szczepionka zawiera inaktywowane szczepy *Escherichia coli* wytwarzające adhezyny F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac oraz F41, wywołujące enterotoksemię nowo narodzonych prosiąt, jak również zawiera β -enterotoksynę *Clostridium perfringens* typu C. Szczepionka zawiera adiuwant olejowy. U loch i loszek szczepionka indukuje specyficzną serokonwersję, a prosięta zostają uodpornione biernie poprzez pobieranie specyficznych przeciwciał przeciwko adhezynom *Escherichia coli* oraz enterotoksynom *Clostridium perfringens* zawartych w siarze.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu fosforan bezwodny
Formaldehyd
Olej mineralny niskiej gęstości
Montanide 103
Tiomersal
Polisorbat 80
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Sorbitanu oleinian
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 wielodawkową butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), o pojemności 50 ml (25 dawek), z perforowanym korkiem z gumy nitylowej i aluminiowym kapslem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2624/17

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 22/02/2017
Data przedłużenia pozwolenia 04/08/2021

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.