

Entericolix™

injektionsvæske, emulsion,
til svin



Nyeste version af indlægssedlen er tilgængelig på
www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n- Torneiros
36410 Porriño
Spanien

Repræsentant:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

Aktive stoffer og andre indholdsstoffer

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 af β-antitoxin/ml kanin serum	≥ 10 IE**

* 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 i henhold til Ph. Eur. monografi 0363.

Adjuvans:

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

Hjælpstoffer:

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

Mælkevid homogen injektionsvæske, emulsion.

Indikationer

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

Nyfødte pattede grise

- 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 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)

Kontraindikationer

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

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.

Hypypigheden 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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Dyrearter

Svin (søer og gylte til reproduktion)

Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Dyb intramuskulær injektion.

Dosering

Søer og gylte: 2 ml

Vaccinationssekema

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse

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.

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

Tilbageholdelsestid

0 dage.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres koldt (2 °C til 8 °C).

Beskyttes mod lys. Må ikke fryses.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

10 timer

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og flaske efter EXP.

Særlige advarsler**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet****Til brugeren:**

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsættlig 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 injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående 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 ØJEBLIKKEG 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.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

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

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.

Overdosis:

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).

Uforlideligheder:

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

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Dato for seneste revision af indlægssedlen

Oktober 2020

Andre oplysninger

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

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 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.

Til dyr. Kræver recept.

Pakkestørrelse:

Papæske med 1 flaske med 50 ml (25 doser) vaccine.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.