INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Entericolix
Lægemiddelform: injektionsvæske, emulsion

2. 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:

Thiomersal	0,2 mg

Mælkehvid homogen emulsion

3. Dyrearter

Til svin (so og gylt til reproduktion).

4. Indikationer

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).

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.
Vaccinen må ikke gives i en periode på 4 uger før den forventede faredato.

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.

Overdosis:

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).

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant

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

7. 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 (alvorlig allergisk 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 produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Dosering
Søer og gylte: 2 ml

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.

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

9. Oplysninger om korrekt administration

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.

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

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

54481

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

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

31. marts 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf.: + 45 3915 8888

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

17. Andre oplysninger

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.