

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Entericolix emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

<i>Escherichia coli</i> , szczep P4, adhezyna fimbrii F6, inaktywowane	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , szczep P5, adhezyna fimbrii F18ab, inaktywowane	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , szczep P6, adhezyna fimbrii F4ac, inaktywowane	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , szczep P9, adhezyna fimbrii F18ac, inaktywowane	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , szczep P10, adhezyna fimbrii F5 F41, inaktywowane	≥ 1 RP *
<i>Clostridium perfringens</i> , typu C, szczep CZV13, beta toksoid	≥ 10 IU** β-antytoksyny/ml surowicy króliczej

* RP: względna moc każdego antygeny według szczepionki referencyjnej z zadowalającym wynikiem w teście immunogenności (Ph. Eur. Monograph 0962).

** IU: międzynarodowe jednostki beta-toksyny (Ph. Eur. Monograph 0363).

Adiuwanty:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i innych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Disodu fosforan bezwodny	
Formaldehyd	
Tiomersal	0,2 mg
Polisorbat 80	
Potasu diwodorofosforan	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Mlecznobiała, jednolita emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki do reprodukcji).

3.2. Wskazania do stosowania dla każdego gatunku docelowego

Szczepienie loch i loszek w celu biernego uodporniania prosiąt przeciwko kolibakteriozie wywołanej przez enteropatogenne i enterotoksyczne szczepy *E. coli* wytwarzające adhezyny F4ac, F5, F6, F18ac i F41, przeciwko chorobie obrzękowej wywołanej przez szczep *E. coli* wytwarzający adhezynę F18ab oraz przeciwko martwiczowemu zapaleniu jelit wywołanemu przez *C. perfringens* typu C.

Prosięta nowonarodzone

- Szczepionka zmniejsza śmiertelność i objawy kliniczne (ciężką biegunkę) wywołane przez kolibakteriozy.
- Szczepionka zmniejsza śmiertelność i objawy kliniczne związane z martwiczowym zapaleniem jelit wywołanym przez *C. perfringens* typu C.

Prosięta odsadzone

- Szczepionka zmniejsza śmiertelność i objawy kliniczne choroby obrzękowej.
- Szczepionka zmniejsza objawy kliniczne (ciężką biegunkę) kolibakterioz.
- Szczepionka zmniejsza objawy kliniczne przewlekłego zapalenia jelit wywołanego przez *C. perfringens* typu C.

Czas trwania odporności:

- 21 dni w przypadku zakażeń wywołanych przez F4ac, F18ac (kolibakteriozy) i *C. perfringens* typu C (martwicowe zapalenie jelit).
- 21 dni w przypadku przeciwciał przeciwko F5, F6 i F41, jednakże nie ustalono ochronnej skuteczności poziomów przeciwciał.
- 28 dni w przypadku zakażeń wywołanych przez F18ab (choroba obrzękowa).

3.3. Przeciwwskazania

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

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, 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:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Hipertermia ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Apatia ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ³
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ⁴

¹ Przemijająca, maks. 2°C, w okresie 4–24 godziny po szczepieniu. Temperatura powraca do wartości prawidłowych w ciągu 24–48 godzin.

² Od 1 do 2 dni po szczepieniu, niezbyt często może utrzymywać się do 7 dni po szczepieniu.

³ O maksymalnej średnicy 3 cm i maksymalnym czasie trwania 10 dni.

⁴ Może prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia to ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Szczepionki nie należy podawać w okresie 4 tygodni przed przewidywaną datą porodu.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9. Sposoby podawania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Energicznie wstrząsnąć przed użyciem oraz pomiędzy kolejnymi podaniami.
Unikać wprowadzenia zanieczyszczeń podczas stosowania.

Dawkowanie

Lochy i loszki: 2 ml

Przed użyciem należy poczekać, aż szczepionka osiągnie temperaturę pokojową i energicznie wstrząsnąć butelką. Odpowiednią dawkę należy podać poprzez głębokie wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi. Bardzo ważne jest użycie igieł o odpowiedniej długości, dostosowanej do masy ciała zwierzęcia.

Zaleca się podanie drugiej dawki po przeciwnej stronie.

Schemat szczepień

Lochy ciężarne: szczepienie podstawowe obejmuje podanie dwóch dawek. Należy podać pierwszą dawkę na 7 tygodni przed porodem, a następnie drugą dawkę 4 tygodnie przed porodem. Szczepienia przypominające za pomocą pojedynczej dawki należy wykonywać w kolejnych ciążach na 4 tygodnie przed porodem.

3.10. Objawy przedawkowania (oraz, w stosownych przypadkach, procedury awaryjne i odtrutki)

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).

3.11. Specjalne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1. 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2. Okres ważności

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

5.3. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub odpadów pochodzących ze stosowania takich produktów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2624/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/02/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).