B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Entericolix emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

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

* RP: względna moc każdego antygenu 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:

Tiomersal	0,2 mg

Mlecznobiała. jednolita emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki do reprodukcji).

4. Wskazania lecznicze

Szczepienie loch i loszek w celu biernego uodparniania 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* wytwarzające adhezynę F18ab oraz przeciwko martwicowemu 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 martwicowym 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).

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża:
Może być stosowany w okresie ciąży.
Szczepionki nie należy podawać w okresie 4 tygodni przed przewidywaną datą porodu.

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 tej szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
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 2,5ºC po podaniu podwójnej dawki).

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

7. 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 (ciężka reakcja alergiczna) [4]

[1] Przemijająca, maks. 2ºC, 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 produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Dawkowanie

Lochy i loszki: 2 ml

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

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

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp” Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2624/17

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Polska
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com
Tel.: + 48 22 699 0 699

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

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.