

PROSPECTO

Entericolix emulsión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote
CZ Vaccines, S.A.U
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Entericolix emulsión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Una dosis (2 ml) de la vacuna inactivada contiene:

Sustancias activas:

<i>Escherichia coli</i> cepa P4 (adhesina F6)	≥1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P5 (adhesina F18ab)	≥1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P6 (adhesina F4ac)	≥1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P9 (adhesina F18ac)	≥1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P10 (adhesinas F5 + F41)	≥1 PR*
Toxoides beta de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C (CZV13)	≥10 UI** de β antitoxina/ml de suero de conejo

* PR: potencia relativa para cada antígeno según una vacuna de referencia con resultado satisfactorio en la prueba de inmunogenicidad (Far. Eur. monografía 0962).

** UI: unidades internacionales de toxina beta (Far. Eur. monografía 0363).

Adyuvante:

Aceite mineral ligero	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Oleato de sorbitán	0,0425 ml

Excipientes:

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

Emulsión inyectable homogénea de color blanco lechoso.

4. INDICACIONES DE USO

Vacunación de cerdas adultas y núlparas para la inmunización pasiva de los lechones frente a la colibacilosis causada por las cepas de *E. coli* enterotoxigénicas y enteropatógenicas que expresan las adhesinas F4ac, F5, F6, F18ac y F41, frente a la enfermedad de los edemas causada por la cepa de *E. coli* que expresa la adhesina F18ab y frente a la enteritis necrótica causada por *C. perfringens* tipo C de la siguiente forma:

Lechones neonatos

- La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos (diarrea grave) debidos a la colibacilosis.
- La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos debidos a la enteritis necrótica causada por *C. perfringens* tipo C.

Lechones destetados

- La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos debidos a la enfermedad de los edemas.
- La vacuna reduce los signos clínicos (diarrea grave) de la colibacilosis.
- La vacuna reduce los signos clínicos de la enteritis crónica causada por *C. perfringens* tipo C.

Duración de la inmunidad:

- 21 días para las infecciones causadas por F4ac, F18ac (colibacilosis) y *Clostridium perfringens* tipo C (enteritis necrótica).
- 21 días para los anticuerpos contra F5, F6 y F41, aunque no se ha establecido la eficacia de la protección de los niveles de anticuerpos
- 28 días para infecciones causadas por F18ab (enfermedad de los edemas).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se puede observar un aumento transitorio de la temperatura corporal (máximo 2 °C) al cabo de 4-24 horas después de la vacunación; este efecto adverso es muy frecuente. Las temperaturas retornan a valores normales en las siguientes 24-48 horas.

La vacuna puede provocar apatía de corta duración entre 1 y 2 días después de la vacunación; este efecto adverso es frecuente. La apatía puede durar hasta 7 días después de la vacunación, aunque este efecto es infrecuente.

Raramente aparecen reacciones (inflamación y rojez) en el lugar de inyección, con un diámetro máximo de 3 cm y una duración máxima de 10 días.

En muy raras ocasiones se han notificado reacciones anafilácticas, una forma grave de reacción alérgica que puede ser mortal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:-
Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas adultas y nulíparas para reproducción)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular profunda.

Dosis

Cerdas adultas y nulíparas: 2 ml.

Esquema de vacunación

Cerdas gestantes: La vacunación inicial consta de dos dosis. Administrar una dosis 7 semanas antes del parto seguida de una segunda dosis 4 semanas antes del parto. Revacunar con una dosis única 4 semanas antes del parto en los períodos de gestación posteriores.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de usar, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente y agitar bien el frasco. Inocular la dosis correspondiente mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello. Es muy importante utilizar agujas con una longitud adecuada al peso del animal. Se recomienda que la segunda dosis se administre preferiblemente en el lado contrario.

Agitar bien antes de usar y a intervalos durante su uso.
Evitar la introducción de contaminación durante su uso.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Proteger de la luz.

No congelar.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad (CAD/EXP) que figura en la caja y en el frasco.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

Esta vacuna no debe administrarse durante el período de 4 semanas previo a la fecha prevista del parto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, puede observarse un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal superior al observado tras la administración de una dosis única de vacuna (p. ej., aumento de la temperatura de hasta 2,5 °C tras una dosis doble).

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

06/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas frente a *Escherichia coli* y *Clostridium perfringens*.

Código ATCvet: QI09AB08

La vacuna contiene cepas inactivadas de *Escherichia coli* que expresan las adhesinas F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac y F41 causantes de las enterotoxosis neonatales en lechones, así como de β -enterotoxina de *Clostridium perfringens* tipo C. Esta vacuna ha sido formulada con adyuvante oleoso. En las

cerdas adultas y nulíparas, la vacuna induce la seroconversión específica de los animales vacunados; los lechones se inmunizan de forma pasiva por la ingesta del calostro que contiene anticuerpos contra la enterotoxina de *Clostridium perfringens* y anticuerpos específicos para las adhesinas de *Escherichia coli*.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 50 ml (25 dosis) de vacuna.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante en España:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34 93 404 51 00

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**

