

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Entericolix, emulzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

<i>Escherichia coli</i> , sev P4, fimbrijski adhezin F6, inaktiviran	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , sev P5, fimbrijski adhezin F18ab, inaktiviran	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , sev P6, fimbrijski adhezin F4ac, inaktiviran	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , sev P9, fimbrijski adhezin F18ac, inaktiviran	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , sev P10, fimbrijska adhezina F5 in F41, inaktivirana	≥ 1 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> , tip C, sev CZV13, beta toksoid	≥ 10 i.e.**β antitoksina/ ml kunčjega seruma

* RP: relativna učinkovitost (*Relative Potency*) za posamezen antigen glede na referenčno cepivo z zadovoljivim rezultatom pri preskusu imunogenosti (monografija Ph. Eur. 0962).

** i.e.: internacionalne enote za beta toksin (monografija Ph. Eur. 0363).

Dodatki:

lahko mineralno olje	0,760 ml
montanid 103	0,0425 ml
sorbitan oleat	0,0425 ml

Pomožne snovi:

tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Mlečno bela homogena emulzija

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice za reprodukcijo)

4. Indikacije

Cepljenje svinj in mladice za pasivno imunizacijo pujskov proti kolibacilozi, ki jo povzročajo enteropatogeni in enterotoksigeni sevi *E. coli*, ki izražajo adhezine F4ac, F5, F6, F18ac in F41, proti edemski boleznini, ki jo povzroča sev *E. coli*, ki izraža adhezin F18ab, in proti nekrotičnemu enteritisu, ki ga povzroča *C. perfringens* tipa C.

Novorojeni pujski

- Cepivo zmanjšuje umrljivost in klinične znake (hudo drisko), ki so posledica kolibaciloze.
- Cepivo zmanjšuje umrljivost in klinične znake, ki so posledica nekrotičnega enteritisa, ki ga povzroča *C. perfringens* tipa C.

Odstavljeni pujski

- Cepivo zmanjšuje umrljivost in klinične znake, ki so posledica edemske boleznini.

- Cepivo zmanjšuje klinične znake (hudo drisko), ki so posledica kolibaciloze.
- Cepivo zmanjšuje klinične znake kroničnega enteritisa, ki ga povzroča *C. perfringens* tipa C.

Trajanje imunosti

- 21 dni za okužbe, ki jih povzročajo F4ac, F18ac (kolibaciloza) in *C. perfringens* tipa C (nekrotični enteritis).
- 21 dni za protitelesa proti F5, F6 in F41, vendar zaščitna učinkovitost ravni protiteles ni bila dokazana.
- 28 dni za okužbe, ki jih povzroča F18ab (edemska bolezen).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, dodatke ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Cepiva se ne sme dajati v 4-tedenskem obdobju pred pričakovanim datumom prasiatve.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvakratnega priporočenega odmerka cepiva se morda opazi nekoliko večje prehodno zvišanje temperature v primerjavi z enkratnim odmerkom cepiva (npr. zvišanje temperature za do 2,5 °C po dvojnem odmerku).

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Za to zdravilo je zaradi nacionalnih zahtev morda potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival/10 zdravljenih živali)
hipertermija ¹
Pogosti (1 do 10 živali/100 zdravljenih živali)
apatija ²
Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali)
oteklina na mestu injiciranja, pordelost na mestu injiciranja ³
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
anafilaktični tip reakcije (huda alergijska reakcija) ⁴

¹ Prehodne narave, največ 2 °C, v 4–24 urah po cepljenju. V 24–48 urah se temperature vrnejo na normalne vrednosti.

² V 1 do 2 dneh po cepljenju, občasno lahko traja do 7 dni po cepljenju.

³ Z največjim premerom 3 cm in trajanjem največ 10 dni.

⁴ Lahko smrtna.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba

Odmerki

Svinje in mladice: 2 ml.

Shema cepljenja

Breje svinje: Začetno cepljenje je sestavljeno iz dveh odmerkov. En odmerek dajte 7 tednov pred prasiatvijo, drugi odmerek pa 4 tedne pred prasiatvijo. Ponovno cepite z enkratnim odmerkom 4 tedne pred prasiatvijo v naslednjih gestacijskih obdobjih.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo pustite cepivo, da se segreje na sobno temperaturo, in plastenko dobro pretresite. Ustrezen odmerek inokulirajte z globoko intramuskularno injekcijo v vratne mišice. Zelo pomembno je, da uporabite igle ustrezne dolžine glede na telesno maso živali. Priporoča se, da se drugi odmerek injicira na drugi strani.

Pred uporabo in v presledkih med uporabo močno pretresite. Pazite, da med uporabo ne pride do kontaminacije

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ovojnini po Exp. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0534/001

Kartonska škatla z 1 plastenko iz polietilena visoke gostote (HDPE) z več odmerki, ki vsebuje 50 ml (25 odmerkov), z zamaškom iz nitrilne gume za predrtje in aluminijsko zaporko.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

5. 12. 2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov [Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

Oznaka ATC vet. QI09AB08

Cepivo vsebuje inaktivirane seve *Escherichia coli*, ki izražajo adhezine F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac in F41, ki povzročajo neonatalno enterotoksikozo pri pujskih, ter β -enterotoksin iz *Clostridium perfringens* tipa C. Cepivo je formulirano z oljnim adjuvansom. Pri svinjah in mladiceh cepivo sproži specifično serokonverzijo pri cepljenih živalih; pujski so pasivno imunizirani z zaužitjem kolostruma, ki vsebuje protitelesa, specifična za adhezin *Escherichia coli*, in protitelesa proti enterotoksinu *Clostridium perfringens*.