

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Entericolix, injekčná emulzia pre ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

#### Účinné látky:

<i>Escherichia coli</i> , kmeň P4, fimbriálny adhezín F6, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , kmeň P5, fimbriálny adhezín F18ab, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , kmeň P6, fimbriálny adhezín F4ac, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , kmeň P9, fimbriálny adhezín F18ac, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , kmeň P10, fimbriálny adhezín F5 a F41, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, kmeň CZV13, beta toxoid	≥ 10 IU ** β-antitoxínu/ ml králičieho séra

\* RP: Relatívna účinnosť pre každý antigén podľa referenčnej vakcíny s vyhovujúcim výsledkom v teste imunogenicity (monografia Európskeho liekopisu 0962).

\*\* IU: Medzinárodné jednotky beta toxínu (monografia Európskeho liekopisu 0363).

#### Adjuvansy:

Lahký minerálny olej	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitán-oleát	0,0425 ml

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie nevyhnutné na správne podávanie veterinárneho lieku
Hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý	
Formaldehyd	
Polysorbát 80	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Chlorid sodný	
Tiomersal	0,2 mg
Voda na injekciu	

Mliečne biela homogénna emulzia.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1. Cieľové druhy

Ošípané (prasnice a prasničky na reprodukciu).

### 3.2. Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Vakcinácia prasníc a prasničiek na pasívnu imunizáciu prasiatok proti kolibacilóze spôsobenej enteropatogénnymi a enterotoxigénnymi kmeňmi *E. coli* exprimujúcimi adhezíny F4ac, F5, F6, F18ac a F41, proti edémovej chorobe spôsobenej kmeňom *E. coli* exprimujúcim adhezín F18ab a proti nekrotickej enteritíde spôsobenej *C. perfringens* typ C.

#### Novorodené prasiatka

- Vakcína znižuje úmrtnosť a klinické príznaky (závažná hnačka) spôsobené kolibacilózou.
- Vakcína znižuje úmrtnosť a klinické príznaky spôsobené nekrotickou enteritídou vyvolanou *C. perfringens* typ C.

#### Odstavené prasiatka

- Vakcína znižuje úmrtnosť a klinické príznaky ochorenia spôsobené edémovou chorobou.
- Vakcína znižuje klinické príznaky (závažná hnačka) kolibacilózy.
- Vakcína znižuje klinické príznaky chronickej enteritídy spôsobenej *C. perfringens* typ C.

#### Trvanie imunity:

- 21 dní pri infekciách spôsobených F4ac, F18ac (kolibacilóza) a *C. perfringens* typ C (nekrotická enteritída).
- 21 dní pre protilátky proti F5, F6 a F41, avšak ochranná účinnosť hladín protilátok nebola stanovená.
- 28 dní pri infekciách spôsobených F18ab (edémová choroba).

### 3.3. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky, adjuvansy alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 3.5. Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

##### *Pre používateľa:*

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná injekcia/samopodanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

##### *Lekárovi:*

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6. Nežiaduce účinky**

Ošípané:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Hypertermia <sup>1</sup>
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Apatia <sup>2</sup>
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu, začervenanie v mieste vpichu <sup>3</sup>
Veľmi zriedkavé (< 1 ošetrované zviera/10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktický typ reakcie <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Prechodná, maximálne 2 °C, medzi 4 – 24 hodinami po vakcinácii. Teploty sa vrátia k normálnym hodnotám do 24 – 48 hodín.

<sup>2</sup> 1 až 2 dni po vakcinácii, menej často môže trvať až 7 dní po vakcinácii.

<sup>3</sup> S maximálnym priemerom 3 cm a trvaním maximálne 10 dní.

<sup>4</sup> Môže byť fatálny.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Gravidita:

Môže sa používať počas gravidity.

Vakcína by sa nemala podávať v období 4 týždňov pred očakávaným dátumom pôrodu.

### **3.8. Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **3.9. Cesty podania a dávkovanie**

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím a v intervaloch počas používania intenzívne pretrepať.  
Zabrániť kontaminácii počas použitia.

### Dávky

**Prasnice a prasničky:** 2 ml.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu a fľašu silno pretrepať. Aplikovať príslušnú dávku hlbokou intramuskulárnou injekciou do krčných svalov. Je veľmi dôležité použiť ihly primeranej dĺžky podľa hmotnosti zvieratá.

Odporúča sa podať druhú dávku prednostne na druhú stranu.

### Vakcinačné schéma

**Gravidné prasnice:** Počiatočný cyklus pozostáva z dvoch dávok. Podať jednu dávku 7 týždňov pred pôrodom a následne druhú dávku 4 týždne pred pôrodom. V nasledujúcich obdobiach gravidity revakcinovať jednou dávkou 4 týždne pred pôrodom.

### **3.10. Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Po podaní dvojnásobku odporúčanej dávky vakcíny sa môže pozorovať mierne vyššie prechodné zvýšenie teploty v porovnaní s teplotou po podaní jednej dávky vakcíny (napr. zvýšenie teploty až o 2,5 °C po podaní dvojitej dávky).

### **3.11. Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

### **3.12. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1. ATCvet kód:**

QI09AB08

Vakcína obsahuje inaktivované kmene *Escherichia coli* exprimujúce adhezíny F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac a F41, ktoré spôsobujú neonatálnu enterotoxikózu u prasiatok, ako aj  $\beta$ -enterotoxín z *Clostridium perfringens* typ C. Vakcína obsahuje olejové adjuvans. U prasnic a prasničiek vakcína vyvoláva špecifickú sérokonverziu vakcinovaných zvierat; prasiatka sú pasívne imunizované príjmom mledziva obsahujúceho protilátky proti špecifickému adhezínu *Escherichia coli* a proti enterotoxínu *Clostridium perfringens*.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1. Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbajúcich štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2. Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

### **5.3. Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).  
Neuchovávať v mrazničke.  
Chrániť pred svetlom.

### **5.4. Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová škatuľa s 1 viacdávkovou fľašou z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s objemom 50 ml (25 dávok) s perforovanou nitrilovou gumovou zátkou a hliníkovým tesnením.

### **5.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CZ Vaccines S.A.U.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/054/DC/17-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24/11/2017

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

04/2025

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Entericolix emulzia na injekciu

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

#### Účinné látky:

<i>Escherichia coli</i> , kmeň P4, fimbriálny adhezín F6, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , kmeň P5, fimbriálny adhezín F18ab, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , kmeň P6, fimbriálny adhezín F4ac, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , kmeň P9, fimbriálny adhezín F18ac, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , kmeň P10, fimbriálny adhezín F5 a F41, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Clostridium perfringens</i> , typu C, kmeň CZV13, beta toxoid	≥ 10 IU ** β-antitoxínu/ ml králičieho séra

\* RP: Relatívna účinnosť pre každý antigén podľa referenčnej vakcíny s vyhovujúcim výsledkom v teste imunogenicity (monografia Európskeho liekopisu 0962).

\*\* IU: Medzinárodné jednotky beta toxínu (monografia Európskeho liekopisu 0363).

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (25 dávok)

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (prasnice a prasničky na reprodukciu)

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

#### **9. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

#### **10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### **11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

#### **12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: {Logo spoločnosti CZV}  
Miestny zástupca: {Logo spoločnosti Boehringer Ingelheim}

#### **14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/054/DC/17-S

#### **15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
HDPE – Fľaše s objemom 50 ml (25 dávok)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Entericolix

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivované kmene *E. coli* exprimujúce adhezíny F6 (P987), F18ab a F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99) a F41:  $\geq 1$  RP

*C. perfringens*, typ C, beta toxoid:  $\geq 10$  IU

**3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

Entericolix, injekčná emulzia pre ošípané

## 2. Zloženie

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

### Účinné látky:

<i>Escherichia coli</i> , kmeň P4, fimbriálny adhezín F6, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , kmeň P5, fimbriálny adhezín F18ab, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , kmeň P6, fimbriálny adhezín F4ac, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , kmeň P9, fimbriálny adhezín F18ac, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , kmeň P10, fimbriálny adhezín F5 a F41, inaktivovaný	≥ 1 RP *
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, kmeň CZV13, beta toxoid	≥ 10 IU ** β-antitoxínu/ ml králičieho séra

\* RP: Relatívna účinnosť pre každý antigén podľa referenčnej vakcíny s vyhovujúcim výsledkom v teste imunogenicity (monografia Európskeho liekopisu 0962).

\*\* IU: Medzinárodné jednotky beta toxínu (monografia Európskeho liekopisu 0363).

### Adjuvansy:

Lahký minerálny olej	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitán-oleát	0,0425 ml

### Pomocné látky:

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

Mliečne biela homogénna emulzia.

## 3. Cieľové druhy

Ošípané (prasnice a prasničky na reprodukciu).

## 4. Indikácie na použitie

Vakcinácia prasníc a prasničiek na pasívnu imunizáciu prasiatok proti kolibacilóze spôsobenej enteropatogénnymi a enterotoxigénnymi kmeňmi *E. coli* exprimujúcimi adhezíny F4ac, F5, F6, F18ac a F41, proti edémovej chorobe spôsobenej kmeňom *E. coli* exprimujúcim adhezín F18ab a proti nekrotickej enteritíde spôsobenej *C. perfringens* typ C.

### Novorodené prasiatka

- Vakcína znižuje úmrtnosť a klinické príznaky (závažná hnačka) spôsobené kolibacilózou.
- Vakcína znižuje úmrtnosť a klinické príznaky spôsobené nekrotickou enteritídou vyvolanou *C. perfringens* typ C.

### Odstavené prasiatka

- Vakcína znižuje úmrtnosť a klinické príznaky ochorenia spôsobené edémovou chorobou.
- Vakcína znižuje klinické príznaky (závažná hnačka) kolibacilózy.
- Vakcína znižuje klinické príznaky chronickej enteritídy spôsobenej *C. perfringens* typ C.

#### Trvanie imunity

- 21 dní pri infekciách spôsobených F4ac, F18ac (kolibacilóza) a *C. perfringens* typ C (nekrotická enteritída).
- 21 dní pre protilátky proti F5, F6 a F41, avšak ochranná účinnosť hladín protilátok nebola stanovená.
- 28 dní pri infekciách spôsobených F18ab (edémová choroba).

### **5. Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky, adjuvansy alebo na niektorú z pomocných látok.

### **6. Osobitné upozornenia**

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

##### *Pre používateľa:*

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

##### *Lekárovi:*

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

#### Gravidita:

Môže sa používať počas gravidity.

Vakcína by sa nemala podávať v období 4 týždňov pred očakávaným dátumom pôrodu.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobku odporúčanej dávky vakcíny sa môže pozorovať mierne vyššie prechodné zvýšenie teploty v porovnaní s teplotou po podaní jednej dávky vakcíny (napr. zvýšenie teploty až o 2,5 °C po podaní dvojitej dávky).

**Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastníť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

**Závažné inkompatibility:**

Z dôvodu chýbajúcich štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

Ošípané:

<b>Veľmi časté</b> (>1 zviera/10 liečených zvierat):
Hypertermia <sup>1</sup>
<b>Časté</b> (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):
Apatia <sup>2</sup>
<b>Zriedkavé</b> (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):
Opuch v mieste vpichu, začervenanie v mieste vpichu <sup>3</sup>
<b>Veľmi zriedkavé</b> (< 1 ošetrené zviera/10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Anafylaktický typ reakcie <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Prechodná, maximálne 2 °C, medzi 4 – 24 hodinami po vakcinácii. Teploty sa vrátia k normálnym hodnotám do 24 – 48 hodín.

<sup>2</sup> 1 až 2 dni po vakcinácii, menej často môže trvať až 7 dní po vakcinácii.

<sup>3</sup> S maximálnym priemerom 3 cm a trvaním maximálne 10 dní.

<sup>4</sup> Môže byť fatálny.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: nežiaduce\_ucinky@uskvbl.sk, Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne použitie.

**Dávky**

***Prasnice a prasničky:*** 2 ml

**Vakcinačné schéma**

**Gravidné prasnice:** Počiatočný cyklus pozostáva z dvoch dávok. Podat' jednu dávku 7 týždňov pred pôrodom a následne druhú dávku 4 týždne pred pôrodom. V nasledujúcich obdobiach gravidity revakcinovať jednou dávkou 4 týždne pred pôrodom.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu a fľašu silno pretrepať. Aplikovať príslušnú dávku hlbokou intramuskulárnou injekciou do krčných svalov. Je veľmi dôležité požiť ihly primeranej dĺžky podľa hmotnosti zvierat'a.

Odporúča sa podať druhú dávku prednostne na druhú stranu.

Pred použitím a v intervaloch počas používania intenzívne pretrepať.  
Zabrániť kontaminácii počas používania.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na označení po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

97/054/DC/17-S

Kartónová škatuľa s 1 viacdávkovou fľašou z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s objemom 50 ml (25 dávok) s perforovanou nitrilovou gumovou zátkou a hliníkovým tesnením.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

04/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na nahlasovanie podozrení na nežiaduce reakcie:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viedeň  
Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

## **17. Ďalšie informácie**

Veterinárny kód ATC. QI09AB08

Vakcína obsahuje inaktivované kmene *Escherichia coli* exprimujúce adhezíny F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac a F41, ktoré spôsobujú neonatálnu enterotoxikózu u prasiatok, ako aj  $\beta$ -enterotoxín z *Clostridium perfringens* typ C. Vakcína obsahuje olejové adjuvans. U prasníc a prasničiek vakcína vyvoláva špecifickú sérokonverziu vakcinovaných zvierat; prasiatka sú pasívne imunizované príjmom mlieka obsahujúceho protilátky proti špecifickému adhezínu *Escherichia coli* a proti enterotoxínu *Clostridium perfringens*.