

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Entericolix injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

<i>Escherichia coli</i> , kmen P4, fimbriální adhezin F6, inaktivovaný	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , kmen P5, fimbriální adhezin F18ab, inaktivovaný	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , kmen P6, fimbriální adhezin F4ac, inaktivovaný	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , kmen P9, fimbriální adhezin F18ac, inaktivovaný	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , kmen P10, fimbriální adhezin F5 a F41, inaktivovaný	≥ 1 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, kmen CZV13, beta toxoid	≥ 10 IU** β- antitoxinu/ml králíčího séra

*RP (relative potency): Relativní účinnost pro každý antigen podle referenční vakcíny s vyhovujícím výsledkem v testu imunogenity (Ph. Eur. monografie 0962).

**IU (international units): Mezinárodní jednotky beta toxinu (Ph. Eur. monografie 0363).

Adjuvans:

Lehký minerální olej	0,760 ml
Montanid 103	0,0425 ml
Sorbitan oleát	0,0425 ml

Pomocné látky:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Mléčně bílá homogenní emulze

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky určené k reprodukci).

4. Indikace pro použití

Vakcinace prasnic a prasniček z důvodu pasivní imunizace selat proti kolibacilóze vyvolané enteropatogenními a enterotoxigenními kmeny *E. coli* exprimujícími adheziny F4ac, F5, F6, F18ac a F41, proti edémové chorobě vyvolané kmenem *E. coli* exprimujícím adhezin F18ab a proti nekrotické enteritidě vyvolané *C. perfringens* typu C.

Novorozená selata

- Vakcína snižuje mortalitu a zmírňuje klinické příznaky (těžký průjem) způsobené kolibacilózou.
- Vakcína snižuje mortalitu a zmírňuje klinické příznaky způsobené nekrotickou enteritidou vyvolanou *C. perfringens* typu C.

Odstavená selata

- Vakcína snižuje mortalitu a zmírňuje klinické příznaky způsobené edémovou chorobou.
- Vakcína zmírňuje klinické příznaky (těžký průjem) kolibacilózy.
- Vakcína zmírňuje klinické příznaky chronické enteritidy vyvolané *C. perfringens* typu C.

Trvání imunity

- 21 dnů pro infekce vyvolané F4ac, F18ac (kolibacilóza) a *C. perfringens* typu C (nekrotická enteritida).
- 21 dnů pro protilátky proti F5, F6 a F41, ale protektivní účinnost hladin protilátek nebyla stanovena.
- 28 dnů pro infekce vyvolané F18ab (edémová choroba).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost:

Lze použít během březosti.

Vakcína se nemá podávat v období 4 týdnů před očekávaným datem porodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání 2násobné doporučené dávky vakcíny je možné pozorovat mírně větší přechodné zvýšení teploty v porovnání s jednou dávkou vakcíny (např. zvýšení teploty až o 2,5 °C po dvojnásobné dávce).

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Hypertermie ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Apatie ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Zduření v místě injekčního podání, zarudnutí místa injekčního podání ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Anafylaktické reakce (závažná alergická reakce) ⁴

¹ Přechodná, maximálně 2 °C, během 4–24 hodin po vakcinaci. Teplota se vrátí k normálním hodnotám během 24–48 hodin.

² 1 a 2 dny po vakcinaci, výjimečně může přetrvávat až 7 dnů po vakcinaci.

³ O maximálním průměru 3 cm a délce trvání maximálně 10 dnů.

⁴ Mohou být fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Dávky

Prasnice a prasničky: 2 ml.

Vakcinační schéma

Březí prasnice: První cyklus se skládá ze dvou dávek. Jednu dávku podejte 7 týdnů před porodem, druhou dávku 4 týdny před porodem. V následujících obdobích březosti revakcinujte jednou dávkou 4 týdny před porodem.

9. Informace o správném podávání

Před použitím umožněte, aby vakcína dosáhla pokojové teploty, a lahvičku důkladně protřepejte. Aplikujte odpovídající dávku hlubokou intramuskulární injekcí do svaloviny krku. Je velmi důležité použít jehly vhodné délky podle hmotnosti zvířete. Druhou dávku se doporučuje podat pokud možno na druhou stranu.

Před použitím a v intervalech během podávání důkladně protřepejte. V průběhu podávání zamezte kontaminaci.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/008/16-C

Lepenková krabička s 1 vícedávkovou lahvičkou z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o objemu 50 ml (25 dávek) s perforovatelnou zátkou z nitrilového kaučuku a hliníkovým uzávěrem.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
110 00 Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

ATCvet kód. QI09AB08

Vakcína obsahuje inaktivované kmeny *Escherichia coli* exprimující adheziny F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac a F41, které vyvolávají neonatální enterotoxikózu u selat, a β -enterotoxin *Clostridium perfringens* typu C. Vakcína obsahuje olejové adjuvans. U prasnic a prasniček vakcína vyvolává specifickou sérokonverzi vakcinovaných zvířat; selata se pasivně imunizují příjmem mleziva obsahujícího specifické protilátky proti adhezínům *Escherichia coli* a enterotoxinu *Clostridium perfringens*.