

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Entericolix, ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

<i>Escherichia coli</i> , στέλεχος P4, προσκολλητικό ινίδιο F6, αδρανοποιημένο	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , στέλεχος P5, προσκολλητικό ινίδιο F18ab, αδρανοποιημένο	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , στέλεχος P6, προσκολλητικό ινίδιο F4ac, αδρανοποιημένο	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , στέλεχος P9, προσκολλητικό ινίδιο F18ac, αδρανοποιημένο	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , στέλεχος P10, προσκολλητικό ινίδιο F5 και F41, αδρανοποιημένο	≥ 1 RP *
<i>Clostridium perfringens</i> , τύπος C, στέλεχος CZV13, βήτα τοξοειδές	≥ 10 IU ** β αντιτοξίνης/ml ορού κουνελιού

* RP: Σχετική ισχύς για κάθε αντιγόνο σύμφωνα με ένα εμβόλιο αναφοράς με ικανοποιητικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία ανοσογονικότητας (Ph. Eur. Monograph 0962).

** IU: Διεθνείς μονάδες για τη βήτα τοξίνη (Ph. Eur. Monograph 0363).

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Light mineral oil	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitan oleate	0,0425 ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Disodium phosphate, anhydrous	
Formaldehyde	
Polysorbate 80	
Potassium dihydrogen phosphate	
Sodium chloride	
Thiomersal	0,2 mg
Water for injections	

Γαλακτώδες λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1. Είδη ζώων

Χοίρος (συσ και συΐδα αναπαραγωγής).

3.2. Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Εμβολιασμός των συών και των συίδων για την παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων, κατά της κολιβακίλλωσης που προκαλείται από εντεροπαθογόνα και εντεροτοξινογόνα στελέχη *E. coli* που εκφράζουν τις προσκολλητίνες F4ac, F5, F6, F18ac και F41, κατά της νόσου του οιδήματος που προκαλείται από το στέλεχος *E. coli* που εκφράζει την προσκολλητίνη F18ab και κατά της νεκρωτικής εντερίτιδας που προκαλείται από τον τύπο C του *C. perfringens*.

Νεογέννητα χοιρίδια

- Το εμβόλιο μειώνει τη θνησιμότητα και τα κλινικά συμπτώματα (σοβαρή διάρροια) της κολιβακίλλωσης.
- Το εμβόλιο μειώνει τη θνησιμότητα και τα κλινικά συμπτώματα της νεκρωτικής εντερίτιδας που προκαλείται από τον τύπο C του *C. perfringens*.

Απογαλακτισμένα χοιρίδια

- Το εμβόλιο μειώνει τη θνησιμότητα και τα κλινικά συμπτώματα της νόσου του οιδήματος.
- Το εμβόλιο μειώνει τα κλινικά συμπτώματα (σοβαρή διάρροια) της κολιβακίλλωσης.
- Το εμβόλιο μειώνει τα κλινικά συμπτώματα της χρόνιας εντερίτιδας που προκαλείται από τον τύπο C του *C. perfringens*.

Διάρκεια ανοσίας:

- 21 ημέρες για λοιμώξεις που προκαλούνται από τις F4ac F18ac (κολιβακίλλωση) και τον τύπο C του *C. perfringens* (νεκρωτική εντερίτιδα).
- 21 ημέρες για αντισώματα έναντι των F5, F6 και F41, ωστόσο η αποτελεσματική προστασία των επιπέδων αυτών των αντισωμάτων δεν έχει καταδειχθεί.
- 28 ημέρες για λοιμώξεις που προκαλούνται από την F18ab (νόσος του οιδήματος).

3.3. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, στις ανοσοενισχυτικές ουσίες ή σε κάποια έκδοχα.

3.4. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης, μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει

έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερος όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερθερμία ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Απάθεια ²
Σπάνια: (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου ⁴

¹ Παροδική, μέγιστη θερμοκρασία 2 °C, μεταξύ 4 – 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό. Η θερμοκρασία επανέρχεται στις κανονικές τιμές εντός 24–48 ωρών.

² Μεταξύ 1 και 2 ημερών μετά τον εμβολιασμό, σπανίως μπορεί να διαρκέσει έως και 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

³ Με μέγιστη διάμετρο 3 cm και μέγιστη διάρκεια 10 ημερών.

⁴ Μπορεί να προκαλέσει θάνατο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται στην περίοδο των 4 εβδομάδων πριν από την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού.

3.8. Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9. Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση και σε μεσοδιαστήματα κατά τη χρήση.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Δόσεις

Σύες και σϋδες: 2 ml.

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε καλά τη φιάλη. Εμβολιάστε την κατάλληλη δόση με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μύες του τραχήλου. Συνιστάται η χρήση βελονών κατάλληλου μήκους, σύμφωνα με το βάρος σώματος του ζώου. Συνιστάται η δεύτερη δόση να χορηγείται στην άλλη πλευρά του τραχήλου.

Πρόγραμμα εμβολιασμού

Έγκυες σύες: Το βασικό εμβολιακό σχήμα αποτελείται από δύο δόσεις. Χορηγήστε μία δόση 7 εβδομάδες πριν από τον τοκετό και, στη συνέχεια, μια δεύτερη δόση 4 εβδομάδες πριν από τον τοκετό. Συνιστάται ο επαναληπτικός εμβολιασμός να γίνεται με μία εφάπαξ δόση 4 εβδομάδες πριν από τον τοκετό σε κάθε ακόλουθη περίοδο κυοφορίας.

3.10. Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση διπλής της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου, μπορεί να παρατηρηθεί μια ελαφρώς υψηλότερη και παροδική αύξηση της θερμοκρασίας, σε σύγκριση με την παρατηρούμενη μετά από την απλή δόση εμβολίου (π.χ. αύξηση της θερμοκρασίας έως και 2,5 °C μετά από χορήγηση διπλάσιας δόσης).

3.11. Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

<Προς συμπλήρωση σε εθνικό επίπεδο >.

3.12. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Κωδικός ATCvet:

QI09AB08

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένα στελέχη της *Escherichia coli* που εκφράζουν τις προσκολλητίνες F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac και F41, τα οποία προκαλούν νεογνική εντεροτοξίκωση στα χοιρίδια, καθώς και τη β-εντεροτοξίνη από τον τύπο C του *Clostridium perfringens*. Το εμβόλιο παρασκευάζεται με μια ελαιώδη ανοσοενισχυτική ουσία. Στις σύες και σϋδες, το εμβόλιο προάγει την ειδική ανοσοποίηση των εμβολιασμένων ζώων. Τα χοιρίδια αποκτούν παθητική ανοσία με τη λήψη του πρωτογάλακτος, το οποίο περιέχει τα ειδικά ανά προσκολλητίνη αντισώματα της *Escherichia coli* και τα αντισώματα κατά της εντεροτοξίνης του *Clostridium perfringens*.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1. Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη πολλαπλών δόσεων από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 50 ml (25 δόσεις) με διατρήσιμο ελαστικό πώμα νιτριλίου και σφράγιση από αλουμίνιο.

5.5. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CZ Vaccines S.A.U.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7105/02-02-2021/Κ-0210601

Κύπρος: CY00545V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15/09/2016

Κύπρος: 08/12/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

02/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση [δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).