

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIDEX-C emulsión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F4ac), cepa P6.....	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> , inactivada (adhesina F5), cepa P1	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F6) cepa P2 y P4.....	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F5 + F41), cepa P10.....	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F18ab), cepa P5	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F18ac), cepa P9.....	≥ 1 PR*
Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	≥ 10 UI**

* PR: Potencia relativa para cada antígeno de acuerdo a una vacuna de referencia que ha resultado satisfactoria en el test de inmunogenicidad (Ph. Eur. m 0962)

** UI: Unidades Internacionales de antitoxina beta de acuerdo con monografía 0363 de la Ph. Eur.

Adyuvantes:

Aceite Mineral (Marcol 52)	0,76	ml
Montane 80	0,042	ml
Montanide 103	0,042	ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Polisorbato 80	
Cloruro de sodio	
Sodio hidrógeno fosfato	
Dihidrógeno fosfato de potasio	
Agua para inyectables	

Suspensión oleosa homogénea de color blanco lechoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdas primíparas y multíparas y para la inmunización pasiva de los lechones para prevenir 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).

Para la inmunización activa de los lechones frente a la diarrea post destete.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos, a los adyuvantes o a algún excipiente.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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 veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas y lechones):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Apatía ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ³ (inflamación, nódulos, abscesos, granulomas)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad ⁴

¹ Aumento transitorio de la temperatura corporal (máximo 2 °C) al cabo de 4-24 horas después de la vacunación. Las temperaturas retornan a valores normales en las siguientes 24-48 horas.

² Apatía de corta duración, hasta 1 ó 2 días después de la vacunación. Con poca frecuencia (afectando entre 1 y 10 animales por cada 1 000 animales tratados) la apatía puede durar hasta 7 días después de la vacunación.

³ En lechones, pudiendo ser detectados en matadero (varios meses después de la vacunación).

⁴ Administrar terapia antihistamínica adecuada sin demora.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación, pero no se recomienda su uso en las 4 últimas semanas, antes del parto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

3.9 Posología y vías de administración

Agite bien el envase antes de su empleo e inocule la dosis que corresponda, por vía intramuscular profunda en la zona dorso-craneal (área más cercana a la cabeza) de los músculos del cuello, siendo muy importante el empleo de agujas de longitud adecuada al peso del animal.

Dosis

Cerdas primíparas y multíparas: 2 ml

Lechones:

- Primera dosis: 0,5 ml
- Segunda dosis: 1 ml

Pauta de vacunación

Cerdas gestantes: Administrar una primera dosis 6 a 7 semanas antes del parto y una segunda dosis 4 semanas antes del mismo. Revacunar en las gestaciones siguientes con una dosis única, 4 semanas antes del parto.

Lechones: Administrar, a los diez días de edad, una primera dosis de 0,5 ml. En el momento del destete inyectar una segunda dosis de 1 ml.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 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. En las cerdas primíparas y multíparas, 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 específicos para las adhesinas de *Escherichia coli* y contra la enterotoxina de *Clostridium perfringens*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II de 50 ml y de plástico de polietileno de alta densidad de 50 ml con tapón de caucho nitrilo y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 50 ml (25 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3450 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/01/1997

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)