

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Entericolix, emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Eén dosis (2 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

<i>Escherichia coli</i> , stam P4, fimbriële adhesine F6, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , stam P5, fimbriële adhesine F18ab, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , stam P6, fimbriële adhesine F4ac, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , stam P9, fimbriële adhesine F18ac, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , stam P10, fimbriële adhesine F5 en F41, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, stam CZV13, bèta-toxoïde	≥ 10 IE ** van β-antitoxine/ ml konijnenserum

* RP: Relatieve potentie voor elk antigeen conform een referentievaccin met bevredigend resultaat in de immunogeniciteitstest (Ph. Eur. monografie 0962).

** IE: Internationale eenheden van bèta-toxine (Ph. Eur. monografie 0363).

Adjuvantia:

Lichte minerale olie	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitanoleaat	0,0425 ml

Hulpstoffen:

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

Melkachtige witte homogene emulsie

3. Doeldiersoort(en)

Varkens (zeugen en gelten voor reproductie).

4. Indicaties voor gebruik

Vaccinatie van zeugen en gelten voor de passieve immunisatie van biggen tegen colibacillose veroorzaakt door enteropathogene en enterotoxigene *E. coli*-stammen die F4ac-, F5-, F6-, F18ac- en F41-adhesinen tot expressie brengen, tegen oedeemziekte veroorzaakt door *E. coli*-stam die F18ab-adhesine tot expressie brengt en tegen necrotische enteritis veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

Neonatale biggen

- Het vaccin vermindert de mortaliteit en klinische symptomen (ernstige diarree) als gevolg van colibacillose.
- Het vaccin vermindert de mortaliteit en klinische symptomen als gevolg van necrotische enteritis veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

Gespeende biggen

- Het vaccin vermindert de mortaliteit en klinische symptomen als gevolg van oedeemziekte.
- Het vaccin vermindert klinische symptomen (ernstige diarree) van colibacillose.
- Het vaccin vermindert klinische symptomen van chronische enteritis, veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

Duur van de immuniteit

- 21 dagen voor infecties veroorzaakt door F4ac, F18ac (colibacillose) en *C. perfringens* type C (necrotische enteritis).
- 21 dagen voor antistoffen tegen F5, F6 en F41. De beschermende werking van de concentraties antistoffen is echter niet aangetoond.
- 28 dagen voor infecties veroorzaakt door F18ab (oedeemziekte).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, één van de adjuvantia of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:*Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:*

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie met dit diergeneesmiddel onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medische onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie met dit diergeneesmiddel, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger; Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Het vaccin dient niet in de periode van 4 weken vóór de verwachte worpdatum te worden gegeven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosing:

Na toediening van een 2-voud van de aanbevolen dosis vaccin kan een iets hogere, tijdelijke temperatuurverhoging worden waargenomen in vergelijking met die na een enkele dosis vaccin (bijv. temperatuurverhoging van maximaal 2,5 °C na een dubbele dosis).

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varkens:

Ze er vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):
Hyperthermie ¹
Va ak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Apathie ²
Zeld en (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Zwelling en roodheid op de injectieplaats ³
Ze er zeld en (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylactisch-achtige reactie (ernstige allergische reactie) ⁴

¹ Tijdelijk, maximaal 2 °C, tussen 4 – 24 uur na vaccinatie. Normale temperatuurwaarden keren terug binnen 24 – 48 uur.

² Tussen 1 en 2 dagen na vaccinatie, kan soms tot 7 dagen na vaccinatie aanhouden.

³ Met een maximale diameter van 3 cm en een maximale duur van 10 dagen.

⁴ Kan fataal zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair toe te dienen.

Doses

Zeugen en gelten: 2 ml.

Vaccinatieschema

Drachtige zeugen: De eerste kuur bestaat uit twee doses. Dien één dosis 7 weken vóór de worp toe gevolgd door een tweede dosis 4 weken vóór de worp. Hervaccineer in de volgende drachtperioden met een enkele dosis 4 weken vóór de worp.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen en de fles goed schudden. Dien de overeenkomende dosis toe door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren. Het is zeer belangrijk naalden met de juiste lengte conform het gewicht van het dier te gebruiken. Het is raadzaam de tweede dosis bij voorkeur aan de andere kant te geven.

Goed schudden vóór gebruik en met tussenpozen tijdens gebruik.
Tijdens gebruik verontreiniging voorkomen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V493564

Kartonnen doos met 1 multidosis fles van 50 ml (25 doses) in hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met een perforeerbare nitrilrubber stop en aluminium sluitzegel.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel
Tel: + 32 2 773 34 56

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

ATCvet-code: QI09AB08

Het vaccin bevat geïnactiveerde stammen van *Escherichia coli* die de adhesinen F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac en F41 tot expressie brengen die neonatale enterotoxose bij biggen veroorzaken, evenals β -enterotoxine van *Clostridium perfringens* type C. Het vaccin wordt geformuleerd met een olieachtig adjuvans. Bij zeugen en gelten induceert het vaccin de specifieke seroconversie van gevaccineerde dieren; biggen worden passief geïmmuniseerd door het innemen van colostrum dat *Escherichia coli* adhesine-specifieke en *Clostridium perfringens* anti-enterotoxine antilichamen bevat.