

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Entericolix, injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) inaktivované vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

<i>Escherichia coli</i> kmen P4 (adheziny F6),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> kmen P5 (adheziny F18ab),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> kmen P6 (adheziny F4ac),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> kmen P9 (adheziny F18ac),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> kmen P10 (adheziny F5 + F41),	≥ 1 RP*
beta toxoid <i>Clostridium perfringens</i> typu C (CZV13).....	≥ 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 Unit*): Mezinárodní jednotky beta toxinu (Ph. Eur. monografie 0363).

Adjuvans:

Lehký minerální olej	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitan-oleát	0,0425 ml

Excipients:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze
Mléčně bílá homogenní emulze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky pro reprodukci)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Vakcinace prasníc 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 kmeny *E. coli* exprimujícími adheziny F18ab a proti nekrotické enteritidě vyvolané *C. perfringens* typu C níže uvedeným způsobem:

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.

Odstávčata

- 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.

Doba trvání imunity:

- 21 dnů pro infekce vyvolané F4ac, F18ac (kolibacilózy) a *Clostridium perfringens* typu C (nekrotickou enteritidu).
- 21 dnů pro protilátky proti F5, F6 a F41, ale protektivní účinnost hladin protilátek nebyla stanovena.
- 28 dnů pro infekce vyvolané F18ab (edémovou chorobu).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Za 4-24 hodin po vakcinaci lze pozorovat přechodné zvýšení tělesné teploty (maximálně o 2 °C), tato událost je velmi častá. Teplota se vrací do normálního rozmezí hodnot do 24–48 hodin.

Vakcína může způsobit krátkodobou apatii za 1 až 2 dny po vakcinaci, tato událost je častá. Apatie může přetrvávat až 7 dnů po vakcinaci, ale tato událost je neobvyklá.

Reakce v místě vpichu injekce (otok a zčervenání) se vyskytoval vzácně, s maximálním průměrem 3 cm a maximálně 10 dny trvání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Důkladně protřepejte před použitím a v intervalech během podávání.

V průběhu podávání zamezte kontaminaci.

Dávky

Prasnice a prasničky: 2 ml.

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.

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriální vakcíny proti *Escherichia coli* a *Clostridium perfringens*.

ATC vet 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*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenfosforečnan sodný bezvodý
Formaldehyd
Lehký minerální olej
Montanide 103
Thiomersal
Polysorbát 80
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Sorbitan-oleát
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n- Torneiros
36410 Porriño (Španělsko)

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/008/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15/02/2016

Datum posledního prodloužení: 16/10/2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.