B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Entericolix emulsja do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Entericolix emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (2 ml) inaktywowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Escherichia coli szczep P4 (adhezyny F6),	≥ 1 RP*
Escherichia coli szczep P5 (adhezyny F18ab),	≥ 1 RP*
Escherichia coli szczep P6 (adhezynyF4ac),	≥ 1 RP*
Escherichia coli szczep P9 (adhezyny F18ac),	≥ 1 RP*
Escherichia coli szczep P10 (adhezyny F5 + F41),	≥ 1 RP*
beta toksoid *Clostridium perfringens* typu C (CZV13) królika	≥ 10 j.m.**antytoksyny beta/ml surowicy

* RP: moc względna każdego antygenu w porównaniu z referencyjną szczepionką z zadawalającym wynikiem testu immunogenności (Ph. Eur. Mon. 0962).
** j.m.: jednostki międzynarodowe toksyny beta zgodnie (Ph. Eur. Mon. 0363).

Adiuwanty:

Olej mineralny niskiej gęstości	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Oleinian sorbitanu	0,0425 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,2 mg

Mlecznobiała, jednolita emulsja do wstrzykiwań

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepienie loch i loszek w celu biernego uodparniania prosiąt na kolibakteriozy wywoływane przez enteropatogenne i enterotoksyczne szczepy *E. coli* wytwarzające adhezyny F4ac, F5, F6, F18ac oraz F41, chorobę obrzękową wywoływaną przez szczepy *E. coli* wytwarzające adhezynę F18ab oraz martwicowe zapalenie jelit wywoływane przez *C. perfringens* typu C:

Prosięta nowonarodzone
- szczepionka zmniejsza nasilenie objawów klinicznych (ciężka biegunka) kolibakterioz oraz śmiertelność spowodowaną tymi zakażeniami,

- szczepionka zmniejsza nasilenie objawów klinicznych martwicowego zapalenia jelit wywołanego przez *C. perfringens* typu C oraz śmiertelność spowodowaną tym zakażeniem.

Prosięta odsadzone
- szczepionka zmniejsza nasilenie objawów klinicznych choroby obrzękowej oraz śmiertelność spowodowaną tym zakażeniem,
- szczepionka zmniejsza nasilenie objawów klinicznych (ciężka biegunka) kolibakterioz oraz śmiertelność spowodowaną tymi zakażeniami,
- szczepionka zmniejsza nasilenie objawów klinicznych przewlekłego zapalenia jelit wywołanego przez *C. perfringens* typu C oraz śmiertelność spowodowaną tym zakażeniem.

Czas trwania odporności:
– 21 dni w przypadku zakażeń wywołanych przez F4ac, F18ac (kolibakterioz) oraz *Clostridium perfringens* typu C (martwicowe zapalenie jelit)
– 21 dni w przypadku przeciwciał przeciwko F5, F6 i F41, aczkolwiek skuteczność ochronna poziomów przeciwciał nie została ustalona
– 28 dni w przypadku zakażeń wywołanych przez F18ab (choroba obrzękowa).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na adiuwanty lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często w ciągu 4–24 godzin po szczepieniu występuje przemijające zwiększenie temperatury ciała (maksymalnie o 2°C). Temperatura ciała powraca do normy w ciągu 24–48 godzin.

Szczepienie często wywołuje krótkotrwałą apatię w ciągu 1 do 2 dni od podania. W niezbyt częstych przypadkach apatia może trwać do 7 dni po szczepieniu.

W rzadkich przypadkach obserwowano reakcje w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk i zaczerwienienie) o maksymalnej średnicy 3 cm i utrzymujące się do 10 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki do reprodukcji)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Głębokie podanie domięśniowe

Dawkowanie
Lochy i loszki: 2 ml

Schemat szczepienia
Ciężarne lochy: szczepienie podstawowe obejmuje podanie dwóch dawek: pierwszą należy podać 7 tygodni przed oproszeniem, a drugą dawkę 4 tygodnie przed oproszeniem. Szczepienia przypominające za pomocą pojedynczej dawki należy wykonywać w kolejnych ciążach na 4 tygodnie przed oproszeniem .

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem odczekać, aż szczepionka osiągnie temperaturę pokojową i energicznie wstrząsnąć butelką. Odpowiednią dawkę należy podać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym w mięśnie karku. Należy upewnić się, że długość igły jest dostosowana do masy ciała zwierzęcia.
Zaleca się, aby drugą dawkę podać po przeciwnej stronie.

Energicznie wstrząsnąć przed użyciem oraz pomiędzy kolejnymi podaniami.
Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2ºC – 8ºC).
Produkt należy chronić od światła.
Nie zamrażać.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po: Termin ważności (EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:
Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.
W razie przypadkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.
Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:
Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna,

mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany w okresie ciąży.

Nie należy podawać szczepionki w okresie 4 tygodni przed spodziewanym oproszeniem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po podaniu podwójnej dawki szczepionki przejściowy wzrost temperatury ciała może być nieco większy, w porównaniu do obserwowanego po podaniu pojedynczej dawki szczepionki (np. podwyższenie temperatury o maksymalnie 2,5ºC po podaniu podwójnej dawki).

Niezgodności farmaceutyczne
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

18/01/2023

15. INNE INFORMACJE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowana szczepionka bakteryjna przeciwko *Escherichia coli* i *Clostridium perfringens*.

Kod ATCvet: QI09AB08

Szczepionka zawiera inaktywowane szczepy *Escherichia coli* wytwarzające adhezyny F4ac, F5, F6, F18ab oraz F41, wywołujące enterotoksemię nowonarodzonych prosiąt, jak również zawiera β-enterotoksynę *Clostridium perfringens* typu C. Szczepionka jest wytwarzana z wykorzystaniem adiuwantu olejowego. U loch i loszek szczepionka indukuje specyficzną serokonwersję, a prosięta zostają uodpornione biernie poprzez pobieranie specyficznych przeciwciał przeciwko adhezynom *Escherichia coli* oraz enterotoksynom *Clostridium perfringens* zawartych w siarze .

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Dostępne opakowania:
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 50 ml (25 dawek) szczepionki.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy

kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul.Franciszka Klimczaka 1,
02-797 Warszawa,Polska
Tel.: +48- (0) 22 – 699 0 699