

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**  
Entericolix injekční emulze pro prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n- Torneiros

36410 Porriño (Španělsko)

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Entericolix injekční emulze pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

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 uspokojivým 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
------------	--------

Mléčně bílá homogenní injekční emulze

**4. INDIKACE**

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

### **5. KONTRAINDIKACE**

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

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Za 4–24 hodin po vakcinaci lze pozorovat přechodné zvýšení tělesné teploty (maximálně o 2 °C), tato příhoda 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 příhoda je častá. Apatie může přetrvávat až 7 dnů po vakcinaci, tato příhoda je neobvyklá.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (prasnice a prasničky)

### **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Hluboké intramuskulární podání

#### Dávky

Prasnice a prasničky: 2 ml.

### 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.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím umožněte, aby vakcína dosáhla pokojové teploty, a lahvičku silně protřepejte. Vstříkněte 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.

Silně protřepejte před použitím a v intervalech během podávání.

V průběhu podávání zamezte kontaminaci.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po EXP.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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.

Březost a laktace

Lze použít během březosti.

Vakcína se nemá podávat v období 4 týdnů před očekávaným porodem.

#### 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.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojitě 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 dvojitě dávce).

#### Inkompatibility

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

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

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 enterotoxémii u selat, a  $\beta$ -enterotoxin *Clostridium perfringens* typu C. Vakcína obsahuje olejové adjuvans. U prasnic a prasniček vakcína vyvolává specifickou sérokonverzi vakcinovaných zvířat; selata se pasivně imunizují příjmem mléčiva obsahujícího specifické protilátky proti adhezinu *Escherichia coli* a enterotoxinu *Clostridium perfringens*.

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván na předpis

#### Velikost balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 50 ml (25 dávek) vakcíny.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.