

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Entericolix® ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Schweine

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Escherichia (E.) coli</i> , Stamm P4, F6 Adhäsine, inaktiviert	≥ 1 RP*
<i>E. coli</i> , Stamm P5, F18ab Adhäsine, inaktiviert	≥ 1 RP*
<i>E. coli</i> , Stamm P6, F4ac Adhäsine, inaktiviert	≥ 1 RP*
<i>E. coli</i> , Stamm P9, F18ac Adhäsine, inaktiviert	≥ 1 RP*
<i>E. coli</i> , Stamm P10, F5 + F41 Adhäsine, inaktiviert	≥ 1 RP*
Beta-Toxoid von <i>Clostridium perfringens</i> Typ C (CZV13)	≥ 10 IE** β-Antitoxin/ml Kaninchenserum

* RP: Relative Wirksamkeit für jedes Antigen im Vergleich zu einem Referenzimpfstoff, der sich im Zieltier als wirksam erwiesen hat.

** IE: Internationale Einheiten Beta-Toxin.

Adjuvanzien:

Leichtes Mineralöl	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitanoleat	0,0425 ml

Hilfsstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Milchig-weiße homogene Emulsion.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Impfung von Sauen und Jungsaunen zur passiven Immunisierung von Ferkeln

- gegen Colibacillose, verursacht durch enteropathogene und enterotoxische *E. coli*-Stämme, die die Adhäsine F4ac, F5, F6, F18ac und F41 exprimieren,
- gegen Ödemkrankheit, verursacht durch den *E. coli* Stamm, der das Adhäsin F18ab exprimiert und
- gegen nekrotisierende Enteritis, verursacht durch *C. perfringens* Typ C,

wie folgt:

Saugferkel

- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Anzeichen (schwerer Durchfall) der Colibacillose.
- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Anzeichen der nekrotisierenden Enteritis verursacht durch *C. perfringens* Typ C.

Abgesetzte Ferkel

- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Anzeichen der Ödemkrankheit.
- Der Impfstoff reduziert klinische Anzeichen (schwerer Durchfall) der Colibacillose.
- Der Impfstoff reduziert klinische Anzeichen von chronischer Enteritis verursacht durch *C. perfringens* Typ C.

Dauer der Immunität:

- 21 Tage bei Infektionen mit F4ac und F18ac (Colibacillose) oder mit *Clostridium perfringens* Typ C (nekrotisierende Enteritis).
 - 21 Tage durch Antikörper gegen F5, F6 und F41, wobei die Schutzwirkung der gemessenen Antikörperkonzentrationen nicht belegt wurde.
 - 28 Tage bei Infektionen mit F18ab (Ödemkrankheit).
-

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Adjuvanzen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig kann 4 - 24 Stunden nach der Impfung ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (maximal 2 °C) beobachtet werden. Die Körpertemperatur normalisiert sich innerhalb von 24 - 48 Stunden.

Der Impfstoff kann häufig zwischen 1 und 2 Tagen nach der Impfung zu einer kurzzeitigen Apathie führen. Die Apathie kann gelegentlich bis zu 7 Tage anhalten.

Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellung und Rötung, mit einem Durchmesser von maximal 3 cm und einer Dauer von maximal 10 Tagen) traten selten auf.

Anaphylaktische Reaktionen (die lebensbedrohlich sein können) wurden sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Der Impfstoff sollte jedoch nicht innerhalb der letzten 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Vor Gebrauch und regelmässig während der Anwendung gut schütteln.
Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Anwendung sind zu vermeiden.

Dosierung

Sauen und Jungsauen: 2 ml.

Den Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur bringen und die Flasche gut schütteln. Die entsprechende Dosis als tief intramuskuläre Injektion in die Halsmuskulatur injizieren. Es ist sehr wichtig, Kanülen von passender Länge entsprechend dem Körpergewicht des Tieres zu verwenden.

Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise in die andere Halsseite zu injizieren.

Impfschema

Trächtige Sauen: Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Impfungen. Die erste Dosis 7 Wochen vor dem Abferkeln und nachfolgend die zweite Dosis 4 Wochen vor dem Abferkeln injizieren.

Wiederholungsimpfung: In jeder weiteren Trächtigkeit einmalige Impfung mit einer Dosis 4 Wochen vor dem Abferkeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Injektion der doppelten Dosis des Impfstoffs kann ein etwas höherer vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur beobachtet werden (z. B. ein Temperaturanstieg von bis zu 2,5 °C).

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierte bakterielle Impfstoffe, *Escherichia* und *Clostridium*.

ATCvet-Code: QI09AB08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltträglichkeit

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat (wasserfrei)

Formaldehyd

Polysorbat 80

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (+2°C - +8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE Flasche

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 HDPE Flasche zu 50 ml (à 25 Dosen).

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1773 001 1 Flasche zu 50 ml (à 25 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 07.06.2022

10 STAND DER INFORMATION

27.08.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
