

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Entericolix® ad us. vet., émulsion injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient :

Substance/s active/s:

<i>Escherichia (E.) coli</i> , souche P4, adhésines F6, inactivée	≥ 1 RP*
<i>E. coli</i> , souche P5, adhésines F18ab, inactivée	≥ 1 RP*
<i>E. coli</i> , souche P6, adhésines F4ac, inactivée	≥ 1 RP*
<i>E. coli</i> , souche P9, adhésines F18ac, inactivée	≥ 1 RP*
<i>E. coli</i> , souche P10, adhésines F5 + F41, inactivée	≥ 1 RP*
Anatoxine bêta de <i>Clostridium perfringens</i> de type C (CZV13)	≥ 10 IE** anatoxine β/ml de sérum de lapin

* RP : Efficacité relative pour chaque antigène en comparaison à un vaccin de référence qui s'est avéré efficace chez l'animal cible.

** UI : unités internationales de bêta-toxine.

Adjuvants:

Huile minérale légère	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Oléate de sorbitan	0,0425 ml

Excipients:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

Émulsion homogène d'un blanc laiteux.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Vaccination des truies et des cochettes pour l'immunisation passive des porcelets

- contre la colibacillose, causée par des souches d'*E. coli* entéropathogènes et entérotoxiques exprimant les adhésines F4ac, F5, F6, F18ac et F41,
- contre la maladie de l'œdème, causée par la souche d'*E. coli* exprimant l'adhésine F18ab et
- contre l'entérite nécrosante, causée par *C. perfringens* de type C,

comme suit :

Porcelets allaités

- Le vaccin réduit la mortalité et les signes cliniques (diarrhée sévère) de la colibacillose.
- Le vaccin réduit la mortalité et les signes cliniques de l'entérite nécrosante causée par *C. perfringens* de type C.

Porcelets sevrés

- Le vaccin réduit la mortalité et les signes cliniques de la maladie de l'œdème.

- Le vaccin réduit les signes cliniques (diarrhée sévère) de la colibacillose.
- Le vaccin réduit les signes cliniques de l'entérite chronique causée par *C. perfringens* de type C.

Durée de l'immunité :

- 21 jours en cas d'infections à F4ac et F18ac (colibacillose) ou à *Clostridium perfringens* de type C (entérite nécrosante).
- 21 jours par anticorps contre F5, F6 et F41, l'effet protecteur des concentrations d'anticorps n'ayant pas été documentée.
- 28 jours en cas d'infections à F18ab (maladie de l'œdème).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si une prise en charge médicale n'est pas effectuée rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto)-injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir RAPIDEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température corporelle (2°C maximum) peut être observée de 4 à 24 heures après vaccination, cet événement est très fréquent. La température revient dans les valeurs normales dans les 24 à 48 heures.

Le vaccin peut fréquemment entraîner une apathie de courte durée de 1 à 2 jours après la vaccination. Cette apathie peut durer jusqu'à 7 jours après la vaccination, cependant cet événement est peu fréquent.

Des réactions au site d'injection (gonflement et rougeur) sont survenues rarement, avec un maximum de 3 cm de diamètre et une durée maximum de 10 jours.

Des réactions anaphylactiques (qui peuvent être mortelles) ont été très rarement signalées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés, veuillez les signaler sur www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Toutefois, le vaccin ne devrait pas être administré dans les 4 dernières semaines avant la date prévue de mise bas.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration intramusculaire.

Bien agiter avant l'emploi et régulièrement pendant l'administration.

Il convient d'éviter toute contamination pendant l'utilisation.

Posologie

truies et cochettes : 2 ml.

Amener le vaccin à température ambiante avant l'administration et bien agiter le flacon. Administrer la dose correspondante en injection intramusculaire profonde dans les muscles de l'encolure. Il est très important d'utiliser des aiguilles d'une longueur appropriée en fonction du poids de l'animal.

Il est recommandé d'administrer de préférence la seconde dose sur le côté opposé.

Schéma vaccinal

Truies gestantes : L'immunisation de base se compose de deux vaccinations. Administrer la première dose 7 semaines avant la mise bas, suivi de la deuxième dose 4 semaines avant la mise bas.

Vaccination de rappel : administrer une dose unique 4 semaines avant la mise-bas lors des périodes de gestation ultérieures.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après l'injection d'une double dose du vaccin, une augmentation transitoire et légèrement plus importante de la température corporelle peut être observée (p. ex. une augmentation de la température allant jusqu'à 2,5 °C).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins bactériens inactivés, *Escherichia* et *Clostridium*.

Code ATCvet : QI09AB08

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydrogénophosphate de disodium (anhydre)
Formaldéhyde
Polysorbate 80
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon HDPE
Présentations : boîte en carton contenant 1 flacon HDPE de 50 ml (25 doses).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1773 001, 1 flacon de 50 ml (à 25 doses)
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07.06.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27.08.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.