

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Entericolix® ad us. vet., emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

<i>Escherichia (E.) coli</i> , ceppo P4, adesine F6, inattivato	≥ 1 RP*
<i>E. coli</i> , ceppo P5, adesine F18ab, inattivato	≥ 1 RP*
<i>E. coli</i> , ceppo P6, adesine F4ac, inattivato	≥ 1 RP*
<i>E. coli</i> , ceppo P9, adesine F18ac, inattivato	≥ 1 RP*
<i>E. coli</i> , ceppo P10, adesine F5 + F41, inattivato	≥ 1 RP*
Tossoido beta da <i>Clostridium perfringens</i> tipo C (CZV13)	≥ 10 UI** antitossina β /ml di siero di coniglio

* RP: Efficacia relativa per ogni antigene confrontata a un vaccino di riferimento che si è dimostrato efficace in un animale bersaglio.

** UI: Unità internazionali di betatossina.

Adiuvanti:

Olio minerale leggero	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitano oleato	0,0425 ml

Eccipiente:

Tiomersale	0,2 mg
------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione per iniezione.

Emulsione omogenea bianca lattiginosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Vaccino per scrofe e scrofette per l'immunizzazione passiva dei maialini

- contro la colibacillosi causata da ceppi di *E. coli* enteropatogeni ed enterotossici che esprimono le adesine F4ac, F5, F6, F18ac e F41,
- contro la malattia degli edemi causata dal ceppo di *E. coli* che esprime l'adesina F18ab e
- contro l'enterite necrotizzante causata da *C. perfringens* tipo C,

come segue:

Maialini lattonzoli

- Il vaccino riduce la mortalità e i segni clinici (diarrea grave) dovuti alla colibacillosi.
- Il vaccino riduce la mortalità e i segni clinici dell'enterite necrotizzante causata da *C. perfringens* tipo C.

Maialini svezzati

- Il vaccino riduce la mortalità e i segni clinici della malattia degli edemi.
- Il vaccino riduce i segni clinici della colibacillosi (diarrea grave).

Informazione professionale per medicinali veterinari immunologici

- Il vaccino riduce i segni clinici dell'enterite cronica causata da *C. perfringens* tipo C.

Durata dell'immunità:

- 21 giorni per infezioni da F4ac e F18ac (Colibacillosi) o da *Clostridium perfringens* tipo C (enterite necrotizzante).
- 21 giorni tramite anticorpi contro F5, F6 e F41, tuttavia l'effetto protettivo delle concentrazioni di anticorpi misurate non è stato dimostrato.
- 28 giorni per infezioni da F18ab (malattia degli edemi).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Un aumento transitorio della temperatura corporea (massimo 2 °C) può essere osservato entro 4 - 24 ore dopo la vaccinazione; si tratta di un evento molto comune. Le temperature ritornano a valori normali entro 24 - 48 ore.

Il vaccino può produrre apatia a breve termine fra 1 e 2 giorni dopo la vaccinazione; si tratta di un evento comune. L'apatia può durare fino a 7 giorni dopo la vaccinazione, tuttavia questo è un evento non comune.

Reazioni al sito di iniezione (gonfiore e arrossamento) si sono verificate raramente, con un diametro massimo di 3 cm e una durata massima di 10 giorni.

Sono state segnalate molto raramente reazioni anafilattiche (che possono essere pericolose per la vita).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Informazione professionale per medicinali veterinari immunologici

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, in particolare quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarli su www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

Il vaccino non deve essere somministrato entro le ultime 4 settimane dalla data del parto prevista.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso e regolarmente durante la somministrazione.

Evitare la contaminazione durante la somministrazione.

Dosaggio

Scrofe e scrofette: 2 ml.

Portare il vaccino a temperatura ambiente prima della somministrazione e agitare bene il flacone. Inoculare la dose corrispondente mediante iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo. È molto importante utilizzare aghi di lunghezza adeguata, in base al peso dell'animale. Si raccomanda di somministrare la seconda dose preferibilmente sull'altro lato.

Schema vaccinale

Scrofe gravide: l'immunizzazione di base consiste di due vaccini. Iniettare la prima dose 7 settimane prima del parto seguita da una seconda dose 4 settimane prima del parto.

Richiamo: Rivaccinare con una dose singola 4 settimane prima del parto nei periodi di gestazione successivi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino, si può osservare un aumento transitorio della temperatura leggermente più elevato (ad es. un aumento della temperatura fino a 2,5°C).

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini batterici inattivati, *Escherichia* e *Clostridium*.

Codice ATCvet: QI09AB08

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Disodio idrogeno fosfato (anidro)

Formaldeide

Polisorbato 80

Informazione professionale per medicinali veterinari immunologici

Potassio diidrogeno fosfato

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone HDPE

Confezioni: scatola di cartone con 1 flacone HDPE da 50 ml (25 dosi).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1773 001, 1 flacone da 50 ml (25 dosi cad.)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.06.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

27.08.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.