

## 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc COLI AC ad us.vet., liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per suini.

## 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) contiene:

### Principi attivi:

#### Liofilizzato:

*Clostridium (C.) perfringens* Tossoidi di tipo A/C:

tossoide alfa	≥ 125 rE/ml*
tossoide beta1	≥ 3354 rE/ml*
tossoide beta2	≥ 794 rE/ml*

#### Sospensione:

*Escherichia (E.) coli*, Adesine fimbriali inattivate:

F4ab	≥23 rE/ml*
F4ac	≥19 rE/ml*
F5	≥13 rE/ml*
F6	≥37 rE/ml*

\*contenuto dei tossoidi e delle adesine fimbriali in unità relative per ml, determinato con metodo ELISA rispetto a uno standard interno.

#### Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) 2,0 mg/ml

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

## 3 FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

Liofilizzato da beige a marrone.

Sospensione giallognola.

Sospensione iniettabile ricostituita: il vaccino ricostituito è una sospensione da giallognolo-marrone a rossastro-marrone.

## 4 INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe gravide e scrofette).

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

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti mediante immunizzazione attiva di scrofe e scrofette per ridurre:

- sintomi clinici (diarrea grave) e mortalità causati da ceppi di *Escherichia coli* con adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6
- sintomi clinici (diarrea durante i primi giorni di vita) associati a *Clostridium perfringens* tipo A esprimente tossine alfa e beta2
- sintomi clinici e mortalità associati a enterite emorragica e necrotizzante causata da *Clostridium perfringens* tipo C esprimente la tossina beta1.

Inizio dell'immunità (dopo assunzione di colostro):

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: entro 12 ore dalla nascita

*C. perfringens* tipo A e C: primo giorno di vita

Durata dell'immunità (dopo assunzione di colostro):

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: primi giorni di vita

*C. perfringens* tipo A: 14 giorni

*C. perfringens* tipo C: 21 giorni

#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

#### 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

Non pertinente.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel giorno della vaccinazione si è verificato molto frequentemente un aumento transitorio della temperatura corporea (aumento medio di 0,5 °C, in singoli animali fino a 2 °C) che si normalizza entro 24 ore.

Molto frequentemente sono stati osservati in sede di iniezione gonfiore e rossore a carattere transitorio (mediamente 2,8 cm, in singoli animali fino a 8 cm), che si risolvono senza trattamento entro 7 giorni.

Nel giorno della vaccinazione è stata frequentemente osservata una lieve compromissione delle condizioni generali.

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 1000 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).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, anche quelle che non sono già menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarle a [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

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

Può essere usato durante la gravidanza.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale veterinario ad azione immunologica quando utilizzato in concomitanza con un altro medicinale veterinario. Si deve pertanto decidere di caso in caso se il medicinale veterinario ad azione immunologica debba essere somministrato prima o dopo un altro medicinale veterinario.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Somministrazione di una singola dose per suino nel muscolo del collo nell'area alla base dell'orecchio.

##### Immunizzazione di base:

Prima vaccinazione: una singola dose 5 settimane prima della data presunta del parto.

Seconda vaccinazione: una singola dose 2 settimane prima della data presunta del parto.

Vaccinazione di richiamo (prima di ciascun parto successivo): una singola dose 2 settimane prima della data presunta del parto.

##### Preparazione del vaccino per l'uso

1. Per la ricostituzione del vaccino, usare una siringa sterile di dimensioni appropriate per prelevare circa 5 ml della sospensione e trasferirla nel flaconcino contenente il liofilizzato.

2. Agitare delicatamente fino a sciogliere completamente il liofilizzato nella sospensione.

3. Quindi prelevare l'intero contenuto del flaconcino di liofilizzato nella stessa siringa e trasferirlo nuovamente nel flaconcino con la sospensione.

4. Agitare bene fino a miscelare bene.

5. Prelevare circa 5 ml della sospensione vaccinale ricostituita e trasferirla nuovamente nel flaconcino del liofilizzato. Agitare il flaconcino, quindi prelevare il contenuto e trasferirlo nuovamente nel flaconcino contenente la sospensione.

6. Il vaccino è pronto all'uso.

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

Non pertinente.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

### 5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per suidi, vaccini batterici inattivati, Escherichia + Clostridium

Codice ATCvet: QI09AB08

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

### 6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

**Liofilizzato:**

saccarosio

**Sospensione:**

Cloruro di sodio

Di-sodio idrogenofosfato diidrato

Potassio diidrogeno fosfato

Acqua per preparazioni iniettabili

#### 6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione della sospensione presente nella confezione per l'uso concomitante con il medicinale veterinario immunologico.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario ad azione immunologica confezionato per la vendita: 21 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore.

Conservare il vaccino ricostituito a 2-8 °C fino all'utilizzo.

Una volta prelevato dal frigorifero, il vaccino ricostituito deve essere usato immediatamente.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2-8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flaconcino in vetro di tipo I.

Sospensione: flaconcino in PET o in vetro di tipo II.

Confezioni:

Scatola pieghevole con 1 flaconcino in vetro di tipo I di liofilizzato (da 25 dosi) e 1 flaconcino in vetro di tipo II di sospensione da 50 ml.

Scatola pieghevole con 1 flaconcino in vetro di tipo I di liofilizzato (da 25 dosi) e 1 flaconcino in PET di sospensione da 50 ml.

### 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'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA  
Ch. de la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
hotline@biokema.ch

## 8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N. IVI: 1778  
Categoria di dispensazione B

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05.05.2022

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

04.2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.