

GEBRAUCHSINFORMATION

Entericolix

Emulsion zur Injektion für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n- Torneiros
36410 Porriño
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Entericolix, Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) des inaktivierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

<i>Escherichia coli</i> Stamm P4 (F6 Adhäsine),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> Stamm P5 (F18ab Adhäsine),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> Stamm P6 (F4ac Adhäsine),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> Stamm P9 (F18ac Adhäsine),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> Stamm P10 (F5 + F41 Adhäsine),	≥ 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 Referenz-Impfstoff, der sich im Zieltier als wirksam erwiesen hat (z.T. Ph. Eur. Monographie 0962)

** IE: Internationale Einheiten Beta-Toxin (Ph. Eur. Monographie 0363).

Adjuvanzien:

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

Sonstige Bestandteile:

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

Milchig-weiße homogene Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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 Adhäsion 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).

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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. Gelegentlich kann die Apathie bis zu 7 Tage nach der Impfung 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.

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen zur Reproduktion)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Tiefe intramuskuläre Anwendung

Dosierung

Sauen und Jungsauen: 2 ml.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

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

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses 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 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 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2020

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen *Escherichia coli* und *Clostridium perfringens*.

ATCvet-Code. QI09AB08

Der Impfstoff enthält inaktivierte Stämme von *Escherichia coli*, welche die Adhäsine F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac und F41 exprimieren sowie β -Enterotoxin von *Clostridium perfringens* Typ C. Die *E. coli*-

Stämme sind als Ursache einer neonatalen Enterotoxikose bei Ferkeln bekannt. Der Impfstoff enthält zudem ein öliges Adjuvans. Bei geimpften Sauen und Jungsauern induziert der Impfstoff eine spezifische Serokonversion. Die Saugferkel werden passiv immunisiert durch die Aufnahme von Kolostrum, das spezifische Antikörper gegen *Escherichia coli* Adhäsine und gegen Enterotoxin von *Clostridium perfringens* enthält.

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern:

Deutschland: Zul. Nr. PEI.V.11739.01.1

Österreich: Z.Nr.: 836809

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 ml (25 Impfdosen).

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland:

Boehringer Ingelheim

Vetmedica GmbH

Binger Straße 173

55216 Ingelheim

Tel: +49 6132 77 92 999

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Wien

Tel. +43- (0) 1 80 105 0