

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Entericolix, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dose (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Escherichia coli</i> , Stamm P4, fimbriales Adhäsion F6, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P5, fimbriales Adhäsion F18ab, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P6, fimbriales Adhäsion F4ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P9, fimbriales Adhäsion F18ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P10, fimbriales Adhäsion F5 und F41, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Stamm CZV13, Beta-Toxoid	≥10 IE** β-Antitoxin/ml Kaninchenserum

*RP: Relative Wirksamkeit für jedes Antigen im Vergleich zu einem Referenz-Impfstoff mit zufriedenstellendem Ergebnis beim Immunogenitätstest (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

3. Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen zur Reproduktion).

4. Anwendungsgebiet(e)

Impfung von Sauen und Jungsauen 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.

Saugferkel

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

Abgesetzte Ferkel

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

Dauer der Immunität

- 21 Tage bei Infektionen mit F4ac und F18ac (Colibacillose) oder mit *C. 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 gegen die Wirkstoffe, die Adjuvanzien oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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 Tierarzneimittels 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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

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 sonstige 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:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Hyperthermie ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Apathie ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) ⁴

¹ Vorübergehend, maximal 2 °C, 4 – 24 Stunden nach der Impfung. Die Körpertemperatur normalisiert sich innerhalb von 24 – 48 Stunden.

² Zwischen 1 und 2 Tagen nach der Impfung, kann gelegentlich bis zu 7 Tage nach der Impfung anhalten.

³ Mit einem Durchmesser von maximal 3 cm und einer Dauer von maximal 10 Tagen.

⁴ Kann tödlich sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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: Bei 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.
Kontaminationen während der Anwendung sind zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V493564

Faltschachtel mit 1 HDPE-Mehrdosen-Flasche zu 50 ml (25 Impfdosen) mit einem durchstechbaren Nitril-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel
Tel: + 32 2 773 34 56

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

17. Weitere Informationen

ATCvet Code: QI09AB08

Der Impfstoff enthält inaktivierte Stämme von *Escherichia coli*, welche die Adhäsine F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac und F41 exprimieren und bei Saugferkeln eine Enterotoxikose auslösen, sowie β -Enterotoxin von *Clostridium perfringens* Typ C. Der Impfstoff enthält ein öliges Adjuvans. Bei geimpften Sauen und Jungsauen 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.