

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Entericolix, émulsion injectable pour porcins

2. Composition

Une dose (2ml) contient:

Principes actifs:

<i>Escherichia coli</i> , souche P4, adhésine fimbriale F6, inactivé	≥ 1 PR *
<i>Escherichia coli</i> , souche P5, adhésine fimbriale F18ab, inactivé	≥ 1 PR *
<i>Escherichia coli</i> , souche P6, adhésine fimbriale F4ac, inactivé	≥ 1 PR *
<i>Escherichia coli</i> , souche P9, adhésine fimbriale F18ac, inactivé	≥ 1 PR *
<i>Escherichia coli</i> , souche P10, adhésine fimbriale F5 et F41, inactivé	≥ 1 PR *
<i>Clostridium perfringens</i> , de type C, souche CZV13, anatoxine bêta	≥ 10 IU ** d'antitoxine β/ml de sérum de lapin

* PR: Puissance relative de chaque antigène selon un vaccin de référence avec des résultats satisfaisants au test d'immunogénicité (Ph. eur. Monographie 0962).

** UI: Unités internationales de bêta toxine (Ph. eur. Monographie 0363).

Adjuvants:

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

Excipient(s):

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

Émulsion injectable homogène de couleur blanc laiteux

3. Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes pour la reproduction).

4. Indications d'utilisation

Vaccination des truies et des cochettes pour l'immunisation passive des porcelets contre la colibacillose causée par des souches entéropathogènes et entérotoxigènes d'*E. coli* exprimant les adhésines F4ac, F5, F6, F18ac et F41, contre la maladie de l'œdème causée par une souche d'*E. coli* exprimant l'adhésine F18ab et contre l'entérite nécrotique causée par *C. perfringens* de type C.

Porcelets nouveau-nés

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

Porcelets sevrés

- Le vaccin réduit la mortalité et les signes cliniques dus à 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 due à *C. perfringens* de type C.

Durée de l'immunité

- 21 jours pour les infections causées par F4ac, F18ac (colibacillose) et *C. perfringens* de type C (entérite nécrotique).
- 21 jours pour les anticorps contre F5, F6 et F41, mais l'efficacité protectrice des niveaux d'anticorps n'a pas été établie.
- 28 jours pour les infections causées par F18ab (maladie de l'œdème).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire 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, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, consulter immédiatement 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 contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire 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 immédiatement 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Le vaccin ne doit pas être administré dans les 4 semaines précédant la date prévue de la mise bas.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

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

Surdosage:

Après l'administration d'une double dose recommandée du vaccin, on observe une augmentation transitoire de la température légèrement plus importante qu'après une dose unique de vaccin (par exemple, une augmentation de la température pouvant atteindre 2,5 °C après une double dose).

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Porcins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Hyperthermie ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Apathie ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Gonflement au point d'injection, rougeur au point d'injection ³
Très rare (<1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction de type anaphylactique (réaction allergique grave) ⁴

¹ Transitoire, maximum 2 °C, entre 4 et 24 heures après la vaccination. Les températures reviennent à la normale dans les 24 à 48 heures.

² Entre 1 et 2 jours après la vaccination, rarement jusqu'à 7 jours après la vaccination.

³ Sur un diamètre maximal de 3 cm et d'une durée maximale de 10 jours.

⁴ Peut être mortelle.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation intramusculaire.

Doses

Truies et cochettes: 2 ml.

Calendrier vaccinal

Truies gestantes: Le traitement initial comprend deux doses. Administrer une dose 7 semaines avant la mise bas, suivie d'une seconde dose 4 semaines avant la mise bas. Revacciner avec une seule dose 4 semaines avant la mise bas pour les périodes de gestation suivantes.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante et agiter vigoureusement le flacon. Injecter la dose correspondante par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou. Il est très important d'utiliser des aiguilles d'une longueur appropriée au poids de l'animal. Il est recommandé d'administrer la deuxième dose de préférence de l'autre côté.

Agiter vigoureusement avant utilisation et à intervalles réguliers pendant l'utilisation.
Éviter l'introduction de contaminations pendant l'utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp> La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V493564

Boîte en carton contenant 1 flacon multidose en polyéthylène haute densité (PEHD) de 50 ml (25 doses) avec un bouchon perforable en caoutchouc nitrile et un joint en aluminium.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Code ATCvet. QI09AB08

Le vaccin contient des souches inactivées d'*Escherichia coli* exprimant les adhésines F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac et F41 qui provoquent l'entérotoxicoïse néonatale chez les porcelets, ainsi que la β -entérotoxine de *Clostridium perfringens* de type C. Le vaccin est formulé avec un adjuvant huileux. Chez les truies et les cochettes, le vaccin induit une séroconversion spécifique des animaux vaccinés; les porcelets sont immunisés passivement par l'ingestion de colostrum contenant des anticorps anti-entérotoxines spécifiques de l'adhésine d'*Escherichia coli* et de *Clostridium perfringens*.