

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Entericolix, émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2ml) contient:

Substances actives:

<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):

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phosphate disodique anhydre	
Formaldéhyde	
Polysorbate 80	
Dihydrogénophosphate de potassium	
Chlorure de sodium	
Thiomersal	0,2 mg
Eau pour préparations injectables	

Émulsion injectable homogène de couleur blanc laiteux

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1. Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes pour la reproduction).

3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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).

3.3. Contre-indications

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

3.4. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5. Précautions particulières d'emploi

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.

3.6. 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 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8. Interactions médicamenteuses et 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.

3.9. Voies d'administration et posologie

Utilisation intramusculaire.

Agiter vigoureusement avant utilisation et à intervalles réguliers pendant l'utilisation.

Éviter l'introduction de contaminations pendant l'utilisation.

Doses

Truies et cochettes: 2 ml.

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.

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.

3.10. Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, mesures d'urgence et antidotes)

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).

3.11. Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12. Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1. 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'entérototoxicose 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*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1. Incompatibilités majeures

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

5.2. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

5.3. Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

5.4. Nature et composition du conditionnement primaire

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.

5.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V493564

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/03/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).