

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Entericolix, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (2 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

<i>Escherichia coli</i> , stam P4, fimbriële adhesine F6, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , stam P5, fimbriële adhesine F18ab, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , stam P6, fimbriële adhesine F4ac, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , stam P9, fimbriële adhesine F18ac, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , stam P10, fimbriële adhesine F5 en F41, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, stam CZV13, bèta-toxoïde	≥ 10 IE ** van β-antitoxine/ ml konijnenserum

* RP: Relatieve potentie voor elk antigeen conform een referentievaccin met bevredigend resultaat in de immunogeniciteitstest (Ph. Eur. monografie 0962).

** IE: Internationale eenheden van bèta-toxine (Ph. Eur. monografie 0363).

Adjuvantia:

Lichte minerale olie	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitanoleaat	0,0425 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Dinatriumfosfaat, watervrij	
Formaldehyde	
Polysorbaat 80	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Natriumchloride	
Thiomersal	0,2 mg
Water voor injecties	

Melkachtige witte homogene emulsie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1. Doeldiersoorten

Varkens (zeugen en gelten voor reproductie).

3.2. Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vaccinatie van zeugen en gelten voor de passieve immunisatie van biggen tegen colibacillose veroorzaakt door enteropathogene en enterotoxigene *E. coli*-stammen die F4ac-, F5-, F6-, F18ac- en F41-adhesinen tot expressie brengen, tegen oedeemziekte veroorzaakt door *E. coli*-stam die F18ab-adhesine tot expressie brengt en tegen necrotische enteritis veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

Neonatale biggen

- Het vaccin vermindert de mortaliteit en klinische symptomen (ernstige diarree) als gevolg van colibacillose.
- Het vaccin vermindert de mortaliteit en klinische symptomen als gevolg van necrotische enteritis veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

Gespeende biggen

- Het vaccin vermindert de mortaliteit en klinische symptomen als gevolg van oedeemziekte.
- Het vaccin vermindert klinische symptomen (ernstige diarree) van colibacillose.
- Het vaccin vermindert klinische symptomen van chronische enteritis, veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

Duur van de immuniteit:

- 21 dagen voor infecties veroorzaakt door F4ac, F18ac (colibacillose) en *C. perfringens* type C (necrotische enteritis).
- 21 dagen voor antistoffen tegen F5, F6 en F41. De beschermende werking van de concentraties antistoffen is echter niet aangetoond.
- 28 dagen voor infecties veroorzaakt door F18ab (oedeemziekte).

3.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, één van de adjuvantia of één van de hulpstoffen.

3.4. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie met dit diergeneesmiddel onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medische onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie met dit diergeneesmiddel, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger; Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED

vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6. Bijwerkingen

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hyperthermie ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Apathie ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zwelling en roodheid op de injectieplaats ³
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactisch-achtige reactie ⁴

¹ Tijdelijk, maximaal 2 °C, tussen 4 – 24 uur na vaccinatie. Normale temperatuurwaarden keren terug binnen 24 – 48 uur.

² Tussen 1 en 2 dagen na vaccinatie, kan soms tot 7 dagen na vaccinatie aanhouden.

³ Met een maximale diameter van 3 cm en een maximale duur van 10 dagen.

⁴ Kan fataal zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Het vaccin dient niet in de periode van 4 weken vóór de verwachte worpdatum te worden gegeven.

3.8. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9. Toedieningswegen en dosering

Intramusculair toe te dienen.

Goed schudden vóór gebruik en met tussenpozen tijdens gebruik.

Tijdens gebruik verontreiniging voorkomen.

Doses

Zeugen en gelten: 2 ml.

Het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen en de fles goed schudden. Dien de overeenkomende dosis toe door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren. Het is zeer belangrijk naalden met de juiste lengte conform het gewicht van het dier te gebruiken. Het is raadzaam de tweede dosis bij voorkeur aan de andere kant te geven.

Vaccinatieschema

Drachtige zeugen: De eerste kuur bestaat uit twee doses. Dien één dosis 7 weken vóór de worp toe gevolgd door een tweede dosis 4 weken vóór de worp. Hervaccineer in de volgende drachtperioden met een enkele dosis 4 weken vóór de worp.

3.10. Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een 2-voud van de aanbevolen dosis vaccin kan een iets hogere, tijdelijke temperatuurverhoging worden waargenomen in vergelijking met die na een enkele dosis vaccin (bijv. temperatuurverhoging van maximaal 2,5 °C na een dubbele dosis).

3.11. Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12. Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1. ATCvet-code:

QI09AB08

Het vaccin bevat geïnactiveerde stammen van *Escherichia coli* die de adhesinen F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac en F41 tot expressie brengen die neonatale enterotoxose bij biggen veroorzaken, evenals β -enterotoxine van *Clostridium perfringens* type C. Het vaccin wordt geformuleerd met een olieachtig adjuvans. Bij zeugen en gelten induceert het vaccin de specifieke seroconversie van gevaccineerde dieren; biggen worden passief geïmmuniseerd door het innemen van colostrum dat *Escherichia coli* adhesine-specifieke en *Clostridium perfringens* anti-enterotoxine antilichamen bevat.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1. Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3. Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 multidosis fles van 50 ml (25 doses) in hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met een perforeerbare nitrilrubber stop en aluminium sluitzegel.

5.5. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V493564

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/03/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).