

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Entericolix
Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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
------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion
Milchig-weiße homogene Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schweine (Sauen und Jungsauen)

4.2 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 Adhäsine 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).

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 bei einer 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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. Die Apathie kann gelegentlich bis zu 7 Tage nach der Impfung anhalten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung

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

Dosierung

Sauen und Jungsauen: 2 ml.

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.

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.

4.10 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).

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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 und bei Ferkeln 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat (wasserfrei)
Formaldehyd
Leichtes Mineralöl
Montanide 103
Thiomersal
Polysorbat 80
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Sorbitanoleat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers in Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Deutschland: Zul. Nr. PEI.V.11739.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Deutschland: 08.03.2016

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig.