**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

# NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Entericolix injekční emulze pro prasata

# KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| *Escherichia coli,* kmen P4, fimbriální adhezin F6, inaktivovaný | ≥ 1 RP\* |
| *Escherichia coli,* kmen P5, fimbriální adhezin F18ab, inaktivovaný | ≥ 1 RP\* |
| *Escherichia coli,* kmen P6, fimbriální adhezin F4ac, inaktivovaný | ≥ 1 RP\* |
| *Escherichia coli,* kmen P9, fimbriální adhezin F18ac, inaktivovaný | ≥ 1 RP\* |
| *Escherichia coli,* kmen P10, fimbriální adhezin F5 a F41, inaktivovaný | ≥ 1 RP\* |
| *Clostridium perfringens,* typ C, kmen CZV13, beta toxoid | ≥ 10 IU\*\* β-antitoxinu/ ml králičího séra |

\*RP (relative potency): Relativní účinnost pro každý antigen podle referenční vakcíny s vyhovujícím výsledkem v testu imunogenity (Ph. Eur. monografie 0962).

\*\*IU (international units): Mezinárodní jednotky beta toxinu (Ph. Eur. monografie 0363).

**Adjuvans:**

|  |  |
| --- | --- |
| Lehký minerální olej | 0,760 ml  |
| Montanid 103 | 0,0425 ml |
| Sorbitan oleát | 0,0425 ml |

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní** **složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní** **složení,** **pokud je tato informace nezbytná** **pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný |  |
| Formaldehyd |  |
| Polysorbát 80 |  |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |  |
| Chlorid sodný |  |
| Thiomersal | 0,2 mg |
| Voda pro injekce |  |

Mléčně bílá homogenní emulze

# KLINICKÉ INFORMACE

## Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky určené k reprodukci).

## Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Vakcinace prasnic a prasniček z důvodu pasivní imunizace selat proti kolibacilóze vyvolané enteropatogenními a enterotoxigenními kmeny *E. coli* exprimujícími adheziny F4ac, F5, F6, F18ac a F41, proti edémové chorobě vyvolané kmenem *E. coli* exprimujícím adhezin F18ab a proti nekrotické enteritidě vyvolané *C. perfringens* typu C.

Novorozená selata

* Vakcína snižuje mortalitu a zmírňuje klinické příznaky (těžký průjem) způsobené kolibacilózou.
* Vakcína snižuje mortalitu a zmírňuje klinické příznaky způsobené nekrotickou enteritidou vyvolanou *C. perfringens* typu C.

Odstavená selata

* Vakcína snižuje mortalitu a zmírňuje klinické příznaky způsobené edémovou chorobou.
* Vakcína zmírňuje klinické příznaky (těžký průjem) kolibacilózy.
* Vakcína zmírňuje klinické příznaky chronické enteritidy vyvolané *C. perfringens* typu C.

Trvání imunity:

* 21 dnů pro infekce vyvolané F4ac, F18ac (kolibacilóza) a *C. perfringens* typu C (nekrotická enteritida).
* 21 dnů pro protilátky proti F5, F6 a F41, ale protektivní účinnost hladin protilátek nebyla stanovena.
* 28 dnů pro infekce vyvolané F18ab (edémová choroba).

## Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

## Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

## Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

*Pro uživatele*:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

*Pro lékaře*:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

## Nežádoucí účinky

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Hypertermie1 |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Apatie2 |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Zduření v místě injekčního podání, zarudnutí místa injekčního podání3 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktické reakce4  |

1 Přechodná, maximálně 2 ºC, během 4–24 hodin po vakcinaci. Teplota se vrátí k normálním hodnotám během 24–48 hodin.

2 1 a 2 dny po vakcinaci, výjimečně může přetrvávat až 7 dnů po vakcinaci.

3 O maximálním průměru 3 cm a délce trvání maximálně 10 dnů.

4 Mohou být fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

## Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Vakcína se nemá podávat v období 4 týdnů před očekávaným datem porodu.

## Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

## Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Před použitím a v intervalech během podávání důkladně protřepejte.

V průběhu podávání zamezte kontaminaci.

***Dávky***

***Prasnice a prasničky***: 2 ml.

Před použitím umožněte, aby vakcína dosáhla pokojové teploty, a lahvičku důkladně protřepejte. Aplikujte odpovídající dávku hlubokou intramuskulární injekcí do svaloviny krku. Je velmi důležité použít jehly vhodné délky podle hmotnosti zvířete.

Druhou dávku se doporučuje podat pokud možno na druhou stranu.

***Vakcinační schéma***

***Březí prasnice:*** První cyklus se skládá ze dvou dávek. Jednu dávku podejte 7 týdnů před porodem, druhou dávku 4 týdny před porodem. V následujících obdobích březosti revakcinujte jednou dávkou 4 týdny před porodem.

## Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 2násobné doporučené dávky vakcíny je možné pozorovat mírně větší přechodné zvýšení teploty v porovnání s jednou dávkou vakcíny (např. zvýšení teploty až o 2,5 ºC po dvojnásobné dávce).

## Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

## Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

# IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

## ATCvet kód:

QI09AB08

Vakcína obsahuje inaktivované kmeny *Escherichia coli* exprimující adheziny F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac a F41, které vyvolávají neonatální enterotoxikózu u selat, a β-enterotoxin *Clostridium perfringens* typu C. Vakcína obsahuje olejové adjuvans. U prasnic a prasniček vakcína vyvolává specifickou sérokonverzi vakcinovaných zvířat; selata se pasivně imunizují příjmem mleziva obsahujícího specifické protilátky proti adhezinům *Escherichia coli* a enterotoxinu *Clostridium perfringens*.

# FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

## Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

## Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabička s 1 vícedávkovou lahvičkou z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o objemu 50 ml (25 dávek) s perforovatelnou zátkou z nitrilového kaučuku a hliníkovým uzávěrem.

## Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

# JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Vaccines S.A.U.

# REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/008/16-C

# DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15/02/2016

# DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

# KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).