

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Entericolix emulziós injekció sertéseknek

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n- Torneiros
36410 Porriño (Spanyolország)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Entericolix emulziós injekció sertéseknek

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) inaktivált vakcina tartalma:

Hatóanyagok:

<i>Escherichia coli</i> P4 törzs (F6 adhezinek),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> P5 törzs (F18ab adhezinek),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> P6 törzs (F4c adhezinek),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> P9 törzs (F18ac adhezinek),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> P10 törzs (F5 + F41 adhezinek),	≥ 1 RP*
C-típusú <i>Clostridium perfringens</i> béta toxoidja (CZV13) szérumban	≥ 10 NE** β-antitoxin 1 ml nyúl

* RP: Az egyes antigének olyan referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonysága (relative potency), amely az immunogenitás vizsgálata során kielégítő eredményt ad (0962. számú Ph. Eur. monográfia).

** NE: Béta toxin nemzetközi egység (0363. számú Ph. Eur. monográfia).

Adjuváns:

Könnyű ásványi olaj	0,760 ml
Montanid 103	0,0425 ml
Szorbitán-oleát	0,0425 ml

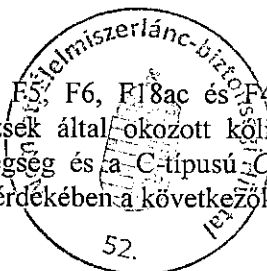
Segédanyagok:

Tiomerzál	0,2 mg
-----------	--------

Tejszerű, fehér homogén emulziós injekció.

4. JAVALLATOK

Kocák és süldők vakcinázására a malacok F4ac, F5, F6, F18ac és F41 adhezinek expresszálo enteropatogén és enterotoxin-termelő *E. coli* törzsek által okozott kolibacillózis, F18ab adhezint expresszálo *E. coli* törzs által okozott ödémabetegség és a C-típusú *C. perfringens* által okozott elhalásos bélgyulladás elleni passzív immunizálása érdekében a következők szerint:



Újszülött malacok

- A vakcina mérsékli a kólibacillózis által előidézett mortalitást és klinikai tüneteket (súlyos hasmenés),
- A vakcina mérsékli a C-típusú *Clostridium perfringens* okozta elhalásos bélgyulladás által előidézett mortalitást és klinikai tüneteket.

Választott malacok

- A vakcina mérsékli az ödémabetegség által előidézett mortalitást és klinikai tüneteket.
- A vakcina mérsékli a kólibacillózis által előidézett klinikai tüneteket (súlyos hasmenés).
- A vakcina mérsékli a C-típusú *Clostridium perfringens* által előidézett idült bélgyulladásos klinikai tüneteket.

Immunitástartósság:

- Az F4ac, F18ac (kólibacillózis) és C-típusú *Clostridium perfringens* okozta fertőzések (elhalásos bélgyulladás) esetén 21 nap.
- Az F5, F6 és F41 elleni antitestek esetén 21 nap, de az antitestszintek nyújtotta védelem hatásosságát nem igazolták.
- Az F18ab okozta fertőzések (ödémabetegség) esetén 28 nap.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

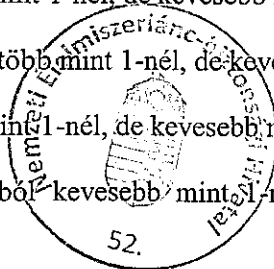
A testhőmérséklet átmeneti (legfeljebb 2°C-os) emelkedése figyelhető meg a vakcinázás után 4-24 órával, ami nagyon gyakori jelenség. A testhőmérséklet 24-48 óra elteltével visszatér a normális értékre.

A vakcina rövid ideig tartó levertséget okozhat a vakcinázás után 1-2 nappal, ami gyakori jelenség. A levertség a vakcinázás után akár 7 napig is eltarthat, ez azonban nem gyakori jelenség.

Az injekció beadásának helyén ritkán jelentkeztek reakciók (duzzanat és bőrpír), legfeljebb 3 cm átmérőjűek és legfeljebb 10 napos időtartamúak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).



Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (tenyészkoca és süldő)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Mély im. alkalmazásra

Adagok:

Kocák és süldők: 2 ml.

Vaksinázási rend

Vemhes kocák: A kezdő kúra két adagból áll. Be kell adni egy adagot az ellés előtt 7 héttel, majd egy második adagot az ellés előtt 4 héttel. A további gesztációs időszakokban egy adag emlékeztető oltás szükséges 4 héttel az ellés előtt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni, és a tartályt erősen fel kell rázni. Be kell adni a megfelelő adagot mély intramuszkuláris injekció formájában a nyakizmokba. Nagyon fontos az állat testtömegének megfelelő hosszúságú tűk használata. A második adagot javasolt lehetőleg a másik oldalra adni.

Alkalmazás előtt és az alkalmazás során időnként erősen fel kell rázni. Az alkalmazás során el kell kerülni a kontaminációt.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

A tartály első felbontása után felhasználható: 10 óra

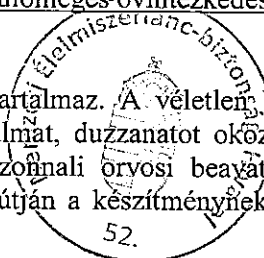
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján a készítménynek akár csekély mennyisége is



bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

A vakcinát az ellés várható dátumát megelőző 4 hetes időszakban nem szabad beadni.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az adott eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Dupla vakcina adag beadása után átmenetileg kissé emelkedettebb testhőmérséklet figyelhető meg az egy vakcina adag beadásához képest (pl. a testhőmérséklet legfeljebb 2,5°C-os emelkedése dupla adag után).

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

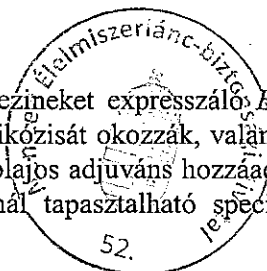
2021/09/17

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Farmakoterapiás csoport: *Escherichia coli* és *Clostridium perfringens* elleni inaktivált baktérium vakcina.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB08

A vakcina F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac és F41 adhezineket expresszálo *Escherichia coli* törzseket tartalmaz, amelyek a malacok újszülöttkori enterotoxikózist okozzák, valamint C-típusú *Clostridium perfringens*-ből származó β -enterotoxint. A vakcina olajos adjuváns hozzáadásával készült. Kocáknál és süldőknél a vakcina beindítja az oltott állatoknál tapasztalható specifikus szerokonverziót; a



malacok passzív immunizálása az *Escherichia coli* adhezin-specifikus és a *Clostridium perfringens* enterotoxinja elleni antitesteket tartalmazó kolosztrum fogyasztásával történik.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Állatorvosi rendelvényre adható ki.

Forgalomba hozatali engedély száma:
3719/1/16 NÉBIH ÁTI (25 adag)

Kiszereles:

1 db faltkarton doboz, amelyben 50 ml (25 adag) vakcinát tartalmazó tartály található.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Lechner Ödön fasor 10.
1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

