

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Entericolix emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) de la vacuna inactivada contiene:

Sustancias activas:

<i>Escherichia coli</i> cepa P4 (adhesina F6)	≥1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P5 (adhesina F18ab)	≥1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P6 (adhesina F4ac)	≥1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P9 (adhesina F18ac)	≥1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P10 (adhesinas F5 + F41)	≥1 PR*
Toxoides beta de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C (CZV13)	≥10 UI** de β antitoxina/ml de suero de conejo

* PR: potencia relativa para cada antígeno según una vacuna de referencia con resultado satisfactorio en la prueba de inmunogenicidad (Far. Eur. monografía 0962).

** UI: unidades internacionales de toxina beta (Far. Eur. monografía 0363).

Adyuvantes:

Aceite mineral ligero	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Oleato de sorbitán	0,0425 ml

Excipientes:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Emulsión homogénea de color blanco lechoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y nulíparas para reproducción)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacunación de cerdas adultas y nulíparas para la inmunización pasiva de los lechones frente a la colibacilosis causada por las cepas de *E. coli* enterotoxigénicas y enteropa-

togénicas que expresan las adhesinas F4ac, F5, F6, F18ac y F41, frente a la enfermedad de los edemas causada por la cepa de *E. coli* que expresa la adhesina F18ab y frente a la enteritis necrótica causada por *C. perfringens* tipo C de la siguiente forma:

Lechones neonatos

- La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos (diarrea grave) debidos a la colibacilosis.
- La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos debidos a la enteritis necrótica causada por *C. perfringens* tipo C.

Lechones destetados

- La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos debidos a la enfermedad de los edemas.
- La vacuna reduce los signos clínicos (diarrea grave) de la colibacilosis.
- La vacuna reduce los signos clínicos de la enteritis crónica causada por *C. perfringens* tipo C.

Duración de la inmunidad:

- 21 días para las infecciones causadas por F4ac, F18ac (colibacilosis) y *Clostridium perfringens* tipo C (enteritis necrótica).
- 21 días para los anticuerpos contra F5, F6 y F41, aunque no se ha establecido la eficacia de la protección de los niveles de anticuerpos
- 28 días para infecciones causadas por F18ab (enfermedad de los edemas).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar

inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede observar un aumento transitorio de la temperatura corporal (máximo 2 °C) al cabo de 4-24 horas después de la vacunación; este efecto adverso es muy frecuente. Las temperaturas retornan a valores normales en las siguientes 24-48 horas.

La vacuna puede provocar apatía de corta duración entre 1 y 2 días después de la vacunación; este efecto adverso es frecuente. La apatía puede durar hasta 7 días después de la vacunación, aunque este efecto es infrecuente.

Raramente aparecen reacciones (inflamación y rojez) en el lugar de inyección, con un diámetro máximo de 3 cm y una duración máxima de 10 días.

Se han notificado en muy raras ocasiones reacciones anafilácticas (que pueden ser mortales).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

Esta vacuna no debe administrarse durante las 4 semanas previas a la fecha prevista del parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Agitar bien antes de usar y a intervalos durante su uso.

Evitar la introducción de contaminación durante su uso.

Dosis

Cerdas adultas y nulíparas: 2 ml.

Antes de usar, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente y agitar bien el frasco. Inocular la dosis correspondiente mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello. Es muy importante utilizar agujas con una longitud adecuada al peso del animal.

Se recomienda que la segunda dosis se administre preferiblemente en el lado contrario.

Esquema de vacunación

Cerdas gestantes: La vacunación inicial consta de dos dosis. Administrar una dosis 7 semanas antes del parto seguida de una segunda dosis 4 semanas antes del parto. Revacunar con una dosis única 4 semanas antes del parto en los periodos de gestación posteriores.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, puede observarse un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal superior al observado tras la administración de una dosis única de vacuna (p. ej., aumento de la temperatura de hasta 2,5 °C tras una dosis doble).

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas frente a *Escherichia coli* y *Clostridium perfringens*.

Código ATCvet: QI09AB08

La vacuna contiene cepas inactivadas de *Escherichia coli* que expresan las adhesinas F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac y F41 causantes de las enterotoxosis neonatales en lechones, así como de β -enterotoxina de *Clostridium perfringens* tipo C. Esta vacuna ha sido formulada con adyuvante oleoso. En las cerdas adultas y nulíparas, la vacuna induce la seroconversión específica de los animales vacunados; los lechones se inmunizan de forma pasiva por la ingesta del calostro que contiene anticuerpos específicos para las adhesinas de *Escherichia coli* y contra la enterotoxina de *Clostridium perfringens*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrógeno fosfato de sodio anhidro
Formaldehído
Aceite mineral ligero
Montanide 103

Tiomersal
Polisorbato 80
Dihidrógeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Oleato de sorbitán
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (2 °C - 8 °C). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de dosis múltiples de 50 ml (25 dosis) con tapón de goma de nitrilo perforable y cierre de aluminio.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines, S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3382 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/03/2016
Fecha de la última renovación: 10/11/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**

