

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIDEX-C emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias Activas:

<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F4ac), cepa P6	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> , inactivada (adhesina F5), cepa P1	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F6) cepa P2 y P4	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F5 + F41), cepa P10	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F18ab), cepa P5	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F18ac), cepa P9	≥ 1 PR*
Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	≥ 10 UI**

* PR: Potencia relativa para cada antígeno de acuerdo a una vacuna de referencia que ha resultado satisfactoria en el test de inmunogenicidad (Ph. Eur. m 0962)

** UI: Unidades Internacionales de antitoxina beta de acuerdo con monografía 0363 de la Ph. Eur.

Adyuvantes:

Aceite Mineral (Marcol 52)	0,76	ml
Montane 80	0,042	ml
Montanide 103	0,042	ml

Excipientes:

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

Para la lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas y lechones)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdas primíparas y multíparas y para la inmunización pasiva de los lechones para prevenir la colibacilosis causada por las cepas de *E. coli* ente-

rotoxigénicas y enteropatógenicas 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).

Para la inmunización activa de los lechones frente a la diarrea post destete

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

Ninguna

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 a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene un aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un 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 el medicamento veterinario consulte con un médico, incluso si sólo 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 un 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.

En el caso de lechones, la vacuna puede provocar la formación de nódulos, inflamación, abscesos o granulomas en el punto de administración que pueden ser detectados en matadero (varios meses después de la vacunación), aunque este efecto es infrecuente.

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones. En ese caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

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 de parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna an-

tes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Agite bien el envase antes de su empleo e inocule la dosis que corresponda, por vía intramuscular profunda en la zona dorso-craneal (área más cercana a la cabeza) de los músculos del cuello, siendo muy importante el empleo de agujas de longitud adecuada al peso del animal.

Dosis

Cerdas primíparas y multíparas: 2 ml

Lechones:

- Primera dosis: 0,5 ml
- Segunda dosis: 1 ml

Pauta de vacunación

Cerdas gestantes: Administrar una primera dosis 6 a 7 semanas antes del parto y una segunda dosis 4 semanas antes del mismo. Revacunar en las gestaciones siguientes con una dosis única, 4 semanas antes del parto.

Lechones: Administrar, a los diez días de edad, una primera dosis de 0,5 ml. En el momento del destete inyectar una segunda dosis de 1 ml.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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 INMUNOLOGICAS

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

Código ATC vet. 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. En las cerdas primíparas y multíparas, 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

Aceite Marcol 52
Montane 80
Montanide 103
Polisorbato 80
Tiomersal
Cloruro de sodio
Sodio hidrógeno fosfato
Dihidrógeno fosfato de potasio
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento acondicionado para su venta: 18 meses
Periodo de validez del medicamento una vez abierto el envase: Uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Vial de vidrio tipo II de 50 ml y de plástico de polietileno de alta densidad de 50 ml con tapón de caucho nitrilo y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 25 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 COMERCIALIZACION

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

8. NÚMERO O NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3450 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13/01/1997
Fecha de la última renovación: 20 de julio de 2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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