

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

COLIDEX-C emulsión inyectable para porcino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

<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
-----------------	-----	----

Suspensión oleosa homogénea de color blanco lechoso.

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

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* enterotoxigénicas 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.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación, pero no se recomienda su uso en las 4 últimas semanas, antes del parto.

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

Sobredosificación:

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).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas y lechones):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Temperatura elevada ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Apatía ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Reacción en el punto de inyección ³ (inflamación, nódulos, abscesos, granulomas)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones de hipersensibilidad ⁴

¹ Aumento transitorio de la temperatura corporal (máximo 2 °C) al cabo de 4-24 horas después de la vacunación. Las temperaturas retornan a valores normales en las siguientes 24-48 horas.

² Apatía de corta duración, hasta 1 ó 2 días después de la vacunación. Con poca frecuencia (afectando entre 1 y 10 animales por cada 1 000 animales tratados) la apatía puede durar hasta 7 días después de la vacunación.

³ En lechones, pudiendo ser detectados en matadero (varios meses después de la vacunación).

⁴ Administrar terapia antihistamínica adecuada sin demora.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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.

Vía de administración:

Inocular la dosis que corresponda, por vía intramuscular en la zona dorso-craneal (área más cercana a la cabeza) de los músculos del cuello.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien el envase antes de su uso.

Es importante utilizar agujas de longitud adecuada al peso del animal.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3450 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml (25dosis) de vacuna.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Teléfono: +34 986 33 04 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.