

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Entericolix  
Emulsion zur Injektion für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) des inaktivierten Impfstoffs enthält:

### Wirkstoffe:

<i>Escherichia coli</i> Stamm P4 (F6 Adhäsine),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> Stamm P5 (F18ab Adhäsine),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> Stamm P6 (F4ac Adhäsine),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> Stamm P9 (F18ac Adhäsine),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> Stamm P10 (F5 + F41 Adhäsine),	≥ 1 RP*
Beta-Toxoid von <i>Clostridium perfringens</i> Typ C (CZV13) .....	≥ 10 IE** β-Antitoxin/ml Kaninchenserum

\* RP: Relative Wirksamkeit für jedes Antigen im Vergleich zu einem Referenz-Impfstoff, der sich im Zieltier als wirksam erwiesen hat (z.T. Ph. Eur. Monographie 0962).

\*\* IE: Internationale Einheiten Beta-Toxin (Ph. Eur. Monographie 0363).

### Adjuvanzien:

Leichtes Mineralöl	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitanoleat	0,0425 ml

### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion  
Milchig-weiße homogene Emulsion.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen zur Reproduktion)

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Impfung von Sauen und Jungsauen zur passiven Immunisierung von Ferkeln

- gegen Colibacillose, verursacht durch enteropathogene und enterotoxische *E. coli*-Stämme, die die Adhäsine F4ac, F5, F6, F18ac und F41 exprimieren,
- gegen Ödemkrankheit, verursacht durch den *E. coli*-Stamm, der das Adhäsिन F18ab exprimiert und
- gegen nekrotisierende Enteritis, verursacht durch *C. perfringens* Typ C,

wie folgt:

### Saugferkel

- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Anzeichen (schwerer Durchfall) der Colibacillose.
- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Anzeichen der nekrotisierenden Enteritis verursacht durch *C. perfringens* Typ C.

### Abgesetzte Ferkel

- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Anzeichen der Ödemkrankheit.
- Der Impfstoff reduziert klinische Anzeichen (schwerer Durchfall) der Colibacillose.
- Der Impfstoff reduziert klinische Anzeichen von chronischer Enteritis verursacht durch *C. perfringens* Typ C.

Dauer der Immunität:

- 21 Tage bei Infektionen mit F4ac und F18ac (Colibacillose) oder mit *Clostridium perfringens* Typ C (nekrotisierende Enteritis).
- 21 Tage durch Antikörper gegen F5, F6 und F41, wobei die Schutzwirkung der gemessenen Antikörperkonzentrationen nicht belegt wurde.
- 28 Tage bei Infektionen mit F18ab (Ödemkrankheit).

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Adjuvanzen oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Sehr häufig kann 4 - 24 Stunden nach der Impfung ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (maximal 2 °C) beobachtet werden. Die Körpertemperatur normalisiert sich innerhalb von 24 - 48 Stunden.

Der Impfstoff kann häufig zwischen 1 und 2 Tagen nach der Impfung zu einer kurzzeitigen Apathie führen. Gelegentlich kann die Apathie bis zu 7 Tage nach der Impfung anhalten.

Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellung und Rötung, mit einem Durchmesser von maximal 3 cm und einer Dauer von maximal 10 Tagen) traten selten auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Der Impfstoff sollte jedoch nicht innerhalb der letzten 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Intramuskuläre Anwendung

Vor Gebrauch und regelmäßig während der Anwendung gut schütteln.

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Anwendung sind zu vermeiden.

##### **Dosierung**

***Sauen und Jungsauen:*** 2 ml.

Den Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur bringen und die Flasche gut schütteln. Die entsprechende Dosis als tief intramuskuläre Injektion in die Halsmuskulatur injizieren. Es ist sehr wichtig, Kanülen von passender Länge entsprechend dem Körpergewicht des Tieres zu verwenden. Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise in die andere Halsseite zu injizieren.

##### **Impfschema**

Trächtige Sauen: Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Impfungen. Die erste Dosis 7 Wochen vor dem Abferkeln und nachfolgend die zweite Dosis 4 Wochen vor dem Abferkeln injizieren.

Wiederholungsimpfung: In jeder weiteren Trächtigkeit einmalige Impfung mit einer Dosis 4 Wochen vor dem Abferkeln.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Injektion der doppelten Dosis des Impfstoffs kann ein etwas höherer vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur beobachtet werden als nach einer Einzeldosis (z. B. ein Temperaturanstieg von bis zu 2,5 °C nach einer doppelten Dosis).

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen *Escherichia coli* und *Clostridium perfringens*.

ATCvet-Code. QI09AB08

Der Impfstoff enthält inaktivierte Stämme von *Escherichia coli*, welche die Adhäsine F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac und F41 exprimieren sowie  $\beta$ -Enterotoxin von *Clostridium perfringens* Typ C. Die *E. coli*-Stämme sind als Ursache einer neonatalen Enterotoxikose bei Ferkeln bekannt. Der Impfstoff enthält zudem ein öliges Adjuvans. Bei geimpften Sauen und Jungsauen induziert der Impfstoff eine spezifische Serokonversion. Die Saugferkel werden passiv immunisiert durch die Aufnahme von Kolostrum, das spezifische Antikörper gegen *Escherichia coli* Adhäsine und gegen Enterotoxin von *Clostridium perfringens* enthält.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Dinatriumhydrogenphosphat (wasserfrei)  
Formaldehyd  
Leichtes Mineralöl  
Montanide 103  
Thiomersal  
Polysorbat 80  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Natriumchlorid  
Sorbitanoleat  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit 1 HDPE-Mehrdosen-Flasche zu 50 ml (25 Impfdosen) mit einem durchstechbaren Nitrilelastomer-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n- Torneiros  
36410 Porriño  
SPANIEN

### Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers in Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Straße 173  
55216 Ingelheim  
DEUTSCHLAND

### Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers in Österreich:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
ÖSTERREICH

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Deutschland: Zul. Nr. PEI.V.11739.01.1  
Österreich: Z.Nr.: 836809

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

DE: 23/02/2016  
AT: 10/03/2016

Datum der letzten Verlängerung:

DE: 10/2020  
AT:

## **10 STAND DER INFORMATION**

Oktober 2020

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Deutschland: Verschreibungspflichtig.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.