

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) contiene:

Principios activos:

<i>Escherichia coli</i> , cepa P4, adhesina fímblica F6, Inactivada	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P5, adhesina fímblica F18ab, Inactivada	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P6, adhesina fímblica F4ac, Inactivada	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P9, adhesina fímblica F18ac, Inactivada	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P10 adhesinas fímbricas F5 y F41, Inactivadas	≥ 1 PR*
Beta toxoide <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C, cepa 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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Hidrógeno fosfato de sodio anhidro	
Formaldehído	
Polisorbato 80	
Dihidrógeno fosfato de potasio	
Cloruro de sodio	
Tiomersal	0.2 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión homogénea de color blanco lechoso

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Porcino (cerda adulta y nulípara para reproducción)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 enteropatógenas 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 *C. 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).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a los adyuvantes o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hipertermia ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Apatía ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Inflamación en el lugar de inyección, rojez en el lugar de inyección ⁴
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafiláctica ⁵

¹Transitoria, máximo 2°C, al cabo de 4 – 24 horas después de la vacunación. Las temperaturas retornan a valores normales entre 24 – 48 horas.

²Entre 1 y 2 días después de la vacunación. Puede durar hasta 7 días después de la vacunación, aunque es poco frecuente

³Con un diámetro máximo de 3 cm y una duración máxima de 10 días.

⁴Pueden ser mortales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

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

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

3.9 Posología y vías 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 períodos de gestación posteriores.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 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*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 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.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3382 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/03/2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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