

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Entericolix, emulsie injectabilă pentru porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml) de vaccin inactivat conține:

### Substanțe active:

<i>Escherichia coli</i> tulpina P4 (adezina F6),	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> tulpina P5 (adezina F18ab),	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> tulpina P6 (adezina F4ac),	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> tulpina P9 (adezina F18ac),	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> tulpina P10 (adezina F5 + F41),	≥ 1 PR*
beta toxoid de <i>Clostridium perfringens</i> tip C (CZV13).....	≥ 10 UI** de β antitoxină/ml ser de iepure

\* PR: Potența relativă pentru fiecare antigen în conformitate cu un vaccin de referință cu rezultat satisfăcător la testul de imunogenitate (Ph. Eur., nr. monografie: 0962).

\*\* UI: Unități internaționale de beta toxină (Ph. Eur., nr. monografie: 0363).

### Adjuvant:

Ulei mineral ușor	0,760 ml
Montanidă 103	0,0425 ml
Sorbitan oleat	0,0425 ml

### Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

Emulsie omogenă, alb-lăptoasă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine (scroafe și scrofițe pentru reproducție)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinarea scroafelor și scrofițelor pentru imunizarea pasivă a purceilor împotriva colibacilozei cauzate de tulpinile enteropatogene și enterotoxigene de *E. coli* care exprimă adezinele F4ac, F5, F6, F18ac și F41, împotriva bolii edemelor cauzate de tulpinile *E. coli* care exprimă adezina F18ab și împotriva enteritei necrotice cauzate de *C. perfringens* tip C după cum urmează:

#### Purcei nou-născuți:

- Vaccinul reduce mortalitatea și semnele clinice (diareea severă) atribuite colibacilozei
- Vaccinul reduce mortalitatea și semnele clinice atribuite enteritei necrotice cauzate de *C. perfringens* tip C.



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

#### Purcei înfărcați

- Vaccinul reduce mortalitatea și semnele clinice atribuite bolii edemelor.
- Vaccinul reduce semnele clinice (diaree severă) de colibaciloză.
- Vaccinul reduce semnele clinice atribuite enteritei necrotice cauzate de *C. perfringens* tip C.

#### Durata imunității

- 21 zile pentru infecții cauzate de F4ac, F18ac (colibaciloză) și *Clostridium perfringens* tip C (enterită necrotică).
- 21 zile pentru anticorpi împotriva F5, F6 și F41, însă eficacitatea protecției oferite de nivelurile de anticorpi nu a fost stabilită.
- 28 zile pentru infecții cauzate de F18ab (boala edemelor).

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Vaccinați doar animalele sanatoase.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

##### Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

##### Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

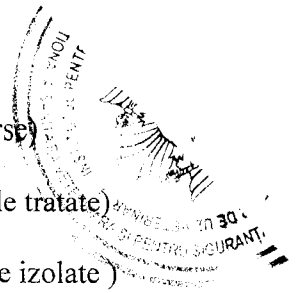
O creștere trecătoare a temperaturii corporale (maximum 2 °C) poate fi observată în termen de 4-24 de ore după vaccinare; aceasta reacție este foarte frecventă. Temperaturile revin la valori normale în termen de 24-48 de ore.

Vaccinul poate produce apatie pe termen scurt, în termen de 1-2 zile după vaccinare, aceasta reacție fiind frecventă. Apatia poate dura timp de până la 7 zile după vaccinare, aceasta reacție fiind totuși mai puțin frecventă.

Reacțiile la locul injectării (umflarea și înroșirea) au apărut rar, cu un diametru de maxim 3 cm și o durată de maximum 10 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)



#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Vaccinul nu trebuie administrat în perioada de 4 săptămâni anterioară datei preconizate a fătării.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Agitați bine înainte de utilizare și periodic în timpul utilizării.  
Evitați introducerea de agenți contaminanți în timpul utilizării.

##### Doze

*Scroafe și scrofite* : 2 ml.

Înainte de utilizare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei și agitați bine flaconul. Inoculați doza corespunzătoare prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului. Este foarte important să utilizați ace de lungime adecvată, conform greutateii animalului.  
Se recomandă ca a doua doză să fie administrată preferabil pe partea opusă.

##### Program de vaccinare

Scroafe gestante: Vaccinarea inițială constă din două doze. Administrați prima doză cu 7 săptămâni înainte de fătare, urmată de a doua doză cu 4 săptămâni înainte de fătare. Revaccinați cu o doză unică cu 4 săptămâni înainte de fătare în perioadele de gestație ulterioare.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble de vaccin, poate fi observată o creștere trecătoare ușoară a temperaturii, comparativ cu cea observată după o doză unică de vaccin (de exemplu, temperatura crește cu până la 2,5 °C după o doză dublă).

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile

## 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate împotriva *Escherichia coli* și *Clostridium perfringens*.

Codul veterinar ATC: QI09AB08

Vaccinul conține tulpini inactivate de *Escherichia coli*, care exprimă adezinele F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac și F41, ce cauzează enterotoxicoze neonatale la porci, precum și  $\beta$ -enterotoxina din *Clostridium perfringens* tip C. Vaccinul conține un adjuvant uleios. La scroafe și scrofițe vaccinul induce seroconversia specifică la animalele vaccinate; porcii sunt imunizați pasiv prin ingestia de colostru care conține anticorpi specifici adezinei *Escherichia coli* și anti-enterotoxina *Clostridium perfringens*.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Fosfat disodic anhidru  
Formaldehidă  
Ulei mineral ușor  
Montanidă 103  
Tiomersal  
Polisorbat 80  
Dihidrogenofosfat de potasiu  
Clorură de sodiu  
Sorbitan oleat  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon multi-doză din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 50 ml (25 doze), cu un dop perforabil din cauciuc nitril și sigiliu de aluminiu.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200180

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 23.02.2016

Data ultimei reinnoiri: 11.11.2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2023

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.





## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 fl de 50 ml (25 doze)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Entericolix, emulsie injectabilă pentru porcine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O doză (2 ml) de vaccin conține:

Substanțe active :

- Tulpini inactivate de *E. coli* care exprimă adezinele F6 (P987), F18ab și F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99) și F41  $\geq 1$  PR
- beta toxoid de *C. perfringens* tip C  $\geq 10$  UI

Adjuvant: ulei mineral ușor (0,760 ml), montanidă 103 (0,0425 ml), sorbitan oleat (0,0425 ml);  
Conservant: tiomersal (0,2 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml (25 doze)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare i.m. profundă

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Autoinjectarea accidentală este periculoasă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare, se va utiliza în termen de până la 10 ore

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A nu se congela. A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CZ Vaccines S.A.U.  
36410 O Porriño – Spania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200180

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICE DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane x 50 ml (25 doze)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Entericolix, emulsie injectabilă pentru porcine

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

O doză (2 ml) conține:

Tulpini inactivate de *E. coli* care exprimă F6 (P987), F18ab și F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99), F41 și beta toxoid de *C. perfringens* tip C.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml (25 doze)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare i.m. profundă

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în termen de până la 10 ore

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

STILL  
RECEIVED

**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU**  
Entericolix, emulsie injectabilă pentru porcine



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei  
CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Entericolix, emulsie injectabilă pentru porcine

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

O doză (2 ml) de vaccin inactivat conține:

**Substanțe active:**

<i>Escherichia coli</i> tulpina P4 (adezina F6),	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> tulpina P5 (adezina F18ab),	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> tulpina P6 (adezina F4ac),	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> tulpina P9 (adezina F18ac),	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> tulpina P10 (adezina F5 + F41),	≥ 1 PR*
beta toxoid de <i>Clostridium perfringens</i> tip C (CZV13)	≥ 10 UI** de β antitoxină/ml ser de iepure

\* PR: Potența relativă pentru fiecare antigen în conformitate cu un vaccin de referință cu rezultat satisfăcător la testul de imunogenitate (Ph. Eur., nr. monografie: 0962).

\*\* UI: Unități internaționale de beta toxină (Ph. Eur., nr. monografie: 0363).

**Adjuvant:**

Ulei mineral ușor	0,760 ml
Montanidă 103	0,0425 ml
Sorbitan oleat	0,0425 ml

**Excipienți:**

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

Emulsie injectabilă omogenă, alb-lăptoasă

**4. INDICAȚII**

Vaccinarea scroafelor și scrofițelor pentru imunizarea pasivă a purceilor împotriva colibacilozei cauzate de tulpinile enteropatogene și enterotoxigene de *E. coli* care exprimă adezinele F4ac, F5, F6, F18ac și F41, împotriva bolii edemelor cauzate de tulpinile *E. coli* care exprimă adezina F18ab și împotriva enteritei necrotice cauzate de *C. perfringens* tip C după cum urmează:

Purcei nou-născuți:

- Vaccinul reduce mortalitatea și semnele clinice (diareea severă) atribuite colibacilozei.
- Vaccinul reduce mortalitatea și semnele clinice atribuite enteritei necrotice cauzate de *C. perfringens* tip C.

### Purcei înțărcați

- Vaccinul reduce mortalitatea și semnele clinice atribuite bolii edemelor.
- Vaccinul reduce semnele clinice (diaree severă) de colibaciloză.
- Vaccinul reduce semnele clinice atribuite enteritei necrotice cauzate de *C. perfringens* tip C.

### Durata imunității

- 21 zile pentru infecții cauzate de F4ac, F18ac (colibaciloză) și *Clostridium perfringens* tip C (enterită necrotică).
- 21 zile pentru anticorpi împotriva F5, F6 și F41, însă eficacitatea protecției oferite de nivelurile de anticorpi nu a fost stabilită.
- 28 zile pentru infecții cauzate de F18ab (boala edemelor).

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți

## 6. REACȚII ADVERSE

O creștere trecătoare a temperaturii corporale (maximum 2 °C) poate fi observată ocazional în termen de 4-24 de ore după vaccinare; aceasta reacție este foarte frecventă. Temperaturile revin la valori normale în termen de 24-48 de ore.

Vaccinul poate produce apatie pe termen scurt, în termen de 1-2 zile după vaccinare, aceasta reacție fiind frecventă. Apatia poate dura timp de până la 7 zile după vaccinare, aceasta reacție fiind totuși mai puțin frecventă.

Reacțiile la locul injectării (umflarea și înroșirea) au apărut rar, cu un diametru de maxim 3 cm și o durată de maximum 10 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe și scrofițe pentru reproducție)

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

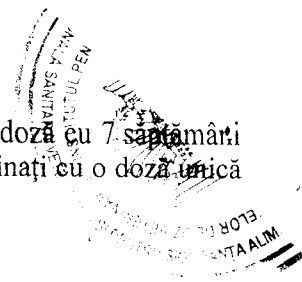
Administrare intramusculară profundă

### Doze

Scroafe și scrofițe: 2 ml.

### Program de vaccinare

Scroafe gestante: Vaccinarea inițială constă din două doze. Administrați prima doză cu 7 săptămâni înainte de fătare, urmată de a doua doză cu 4 săptămâni înainte de fătare. Revaccinați cu o doză unică cu 4 săptămâni înainte de fătare în perioadele de gestație ulterioare.



## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei și agitați bine flaconul. Inoculați doza corespunzătoare prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului. Este foarte important să utilizați ace de lungime adecvată, conform greutateii animalului.

Se recomandă ca a doua doză să fie administrată preferabil pe partea opusă.

Agitați bine înainte de utilizare și periodic în timpul utilizării.

Evitați introducerea de agenți contaminanți în timpul utilizării.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării (EXP) marcată pe cutie și flacon.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Vaccinul nu trebuie administrat în perioada de 4 săptămâni anterioară datei preconizate a fătării.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei doze duble de vaccin, poate fi observată o creștere trecătoare ușoară a temperaturii, comparativ cu cea observată după o doză unică de vaccin (de exemplu, temperatura crește cu până la 2,5 °C după o doză dublă).

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Februarie 2023

**15. ALTE INFORMAȚII**

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate împotriva *Escherichia coli* și *Clostridium perfringens*.

Codul veterinar ATC: QI09AB08

Vaccinul conține tulpini inactivate de *Escherichia coli*, care exprimă adevinele F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac și F41, ce cauzează enterotoxicoze neonatale la porci, precum și  $\beta$ -enterotoxina din *Clostridium perfringens* tip C. Vaccinul este formulat cu un adjuvant uleios. La scroafe și scrofițe, vaccinul induce seroconversia specifică a animalelor vaccinate; porcii sunt imunizați pasiv prin aportul de colostru care conține anticorpi specifici adevinei *Escherichia coli* și anti-enterotoxina *Clostridium perfringens*.

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Nr. înregistrare AC: 200180

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze) de vaccin.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena  
Tel.: +43-(0) 1 80 105 0

