

**NOTICE :**

Entericolix, émulsion injectable pour porcins

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CZ Veterinaria, S.A  
 La Relva s/n- Torneiros  
 36410 Porriño (Espagne)

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Entericolix, émulsion injectable pour porcins

**3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Une dose (2 ml) de vaccin inactivé contient :

**Principes actifs :**

<i>Escherichia coli</i> souche P4 (adhésines F6),	AR* $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> souche P5 (adhésines F18ab),	AR* $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> souche P6 (adhésines F4ac),	AR* $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> souche P9 (adhésines F18ac),	AR* $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> souche P10 (adhésines F5 + F41),	AR* $\geq$ 1
Anatoxine bêta de <i>Clostridium perfringens</i> de type C (CZV13) $\geq$ 10 UI** d'anatoxine $\beta$ /ml de sérum de lapin.	

\* AR : Activité relative pour chaque antigène par rapport à un vaccin de référence présentant un résultat satisfaisant au test de pouvoir immunogène (Ph. Eur. monographie 0962).

\*\* UI : Unités internationales d'anatoxine bêta (Ph. Eur. monographie 0363)

**Adjuvants :**

Huile minérale légère	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Oléate de sorbitan	0,0425 ml

**Excipients :**

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

Émulsion injectable homogène blanche laiteuse.

**4. INDICATIONS**

Vaccination des truies et cochettes pour l'immunisation passive des porcelets contre la colibacillose causée par les souches d'*E. coli* entéropathogènes et entérotoxinogènes exprimant les adhésines F4ac, F5, F6, F18ac et F41, contre la maladie de l'œdème causée par les souches d'*E. coli* exprimant l'adhésine F18ab et contre l'entérite nécrotique causée par *C. perfringens* de type C comme suit :

Porcelets nouveau-nés

- Le vaccin réduit la mortalité et les signes cliniques (diarrhée sévère) dus à la colibacillose.
- Le vaccin réduit la mortalité et les signes cliniques dus à l'entérite nécrotique causée par *C. perfringens* de type C.

### Porcelets sevrés

- Le vaccin réduit la mortalité et les signes cliniques dus à la maladie de l'œdème.
- Le vaccin réduit les signes cliniques (diarrhée sévère) de la colibacillose.
- Le vaccin réduit les signes cliniques d'entérite chronique due à *C. perfringens* de type C.

Durée de l'immunité :

- 21 jours pour les infections causées par F4ac, F18ac (colibacillose) et *Clostridium perfringens* de type C (entérite nécrotique).
- 21 jours pour les anticorps contre F5, F6 et F41, cependant l'efficacité protectrice de ces niveaux d'anticorps n'a pas été établie.
- 28 jours pour les infections causées par F18ab (maladie de l'œdème).

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une augmentation transitoire de la température corporelle (2°C maximum) peut être observée de 2 à 24 heures après vaccination, cet événement est très fréquent. La température revient dans les valeurs normales dans les 24 à 48 heures.

Le vaccin peut fréquemment provoquer une apathie de courte durée de un à deux jours après la vaccination. Cette apathie peut durer jusqu'à sept jours après la vaccination, cependant cet événement est peu fréquent.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCES CIBLES**

Porcins (troues et cochettes)

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire profonde.

### Posologie

Troues et cochettes : 2 ml

### Schéma de vaccination

Troues gestantes : le schéma initial consiste en deux doses. Administrer une dose 7 semaines avant la mise bas, suivie d'une seconde dose 4 semaines avant celle-ci. Vaccination de rappel : administrer une dose unique 4 semaines avant la mise bas lors des périodes de gestation ultérieures.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Avant utilisation, amener le vaccin à température ambiante et agiter vigoureusement le flacon. Administrer la dose correspondante en injection intramusculaire profonde dans les muscles de l'encolure. Il est très important d'utiliser des aiguilles d'une longueur appropriée en fonction du poids de l'animal.

Il est recommandé d'administrer de préférence la seconde dose sur le côté opposé.

Agiter vigoureusement avant utilisation et régulièrement en cours d'utilisation.  
Éviter l'introduction d'agents contaminants pendant l'utilisation.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 10 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon.

## 12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si une prise en charge médicale n'est pas effectuée rapidement. En cas d'injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit injectée accidentellement peut provoquer un gonflement intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir RAPIDEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon du doigt sont touchés.

Gravidité et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Ne pas administrer le vaccin pendant les 4 semaines précédant la date prévue de mise bas.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Après administration d'une double dose du vaccin, une augmentation légère et transitoire de la température peut être observée par rapport à l'administration d'une dose unique (par exemple augmentation de la température allant jusqu'à 2,5°C après une double dose).

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### 14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2018

### 15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins bactériens inactivés contre *Escherichia coli* et *Clostridium perfringens*

Code ATCvet : QI09AB08

Le vaccin contient des souches inactivées d'*Escherichia coli* exprimant les adhésines F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac et F41 responsables de l'entérototoxicose néonatale chez les porcelets, ainsi que l'entérotoxine- $\beta$  de *Clostridium perfringens* de type C. Le vaccin est formulé avec un adjuvant huileux. Chez les truies et les cochettes, le vaccin induit la séroconversion spécifique des animaux vaccinés : les porcelets sont immunisés passivement par l'ingestion du colostrum contenant les anticorps contre les adhésines spécifiques d'*Escherichia coli* et contre l'entérotoxine de *Clostridium perfringens*.

#### Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml (25 doses) de vaccin.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Ariane 16  
B - 1200 Bruxelles

À usage vétérinaire

BE-V493564

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.