



# ANEXO I

# RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



# 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Entericolix emulsão injetável para suínos

# 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (2 ml) de vacina inativada contém:

#### Substâncias ativas:

Escherichia coli estirpe P4 (adesinas F6),	≥ 1 PR*
Escherichia coli estirpe P5 (adesinas F18ab),	≥ 1 PR*
Escherichia coli estirpe P6 (adesinas F4ac),	≥ 1 PR*
Escherichia coli estirpe P9 (adesinas F18ac),	≥ 1 PR*
Escherichia coli estirpe P10 (adesinas F5 + F41),	≥ 1 PR*
Toxoide beta de Clostridium perfringens Tipo C (CZV13)	> 10 UI** de antitoxi

Toxoide beta de Clostridium perfringens Tipo C (CZV13)  $\geq 10 \text{ UI**}$  de antitoxina  $\beta/\text{ml}$  de

soro de coelho

#### Adjuvante:

Óleo mineral leve	0,760  ml
Montanide 103	0,0425 ml
Oleato de sorbitano	0,0425 ml

# **Excipientes:**

Tiomersal 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogénea, branca leitosa.

# 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas e marrãs para reprodução)

# 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vacinação de porcas e marrãs para a imunização passiva de leitões contra a colibacilose causada por estirpes de *E. coli* enteropatogénicas e enterotoxigénicas que expressam as adesinas F4ac, F5, F6, F18ac e F41, contra a doença dos edemas causada por estirpe de *E. coli* que expressa a adesina F18ab e contra a enterite necrótica causada por *C. perfringens* tipo C, conforme se segue:

<sup>\*</sup> PR: Potência relativa para cada antigénio de acordo com uma vacina de referência com um resultado satisfatório no teste de imunogenicidade (Ph. Eur. monografia 0962).

<sup>\*\*</sup> UI: Unidades internacionais de toxina beta (Ph. Eur. monografia 0363)



#### Leitões recém-nascidos

- A vacina reduz a mortalidade e os sinais clínicos (diarreia grave) devidos a colibacilose.
- A vacina reduz a mortalidade e os sinais clínicos devidos a enterite necrótica causada por *C. perfringens* tipo C.

#### Leitões desmamados

- A vacina reduz a mortalidade e os sinais clínicos devidos a doença dos edemas.
- A vacina reduz os sinais clínicos (diarreia grave) da colibacilose.
- A vacina reduz os sinais clínicos da enterite crónica devido a *C. perfringens* tipo C.

# Duração da imunidade:

- 21 dias para infeções causadas por F4ac, F18ac (colibacilose) e Clostridium perfringens tipo C (enterite necrótica).
- 21 dias para anticorpos contra F5, F6 e F41, no entanto a eficácia protetora dos níveis de anticorpos não foi estabelecida.
- 28 dias para infeções causadas por F18ab (doença dos edemas).

#### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

# 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

#### Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

#### Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.



#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode observar-se um aumento transitório da temperatura corporal (máximo 2 °C) entre 4–24 horas após a vacinação, este evento é muito frequente. As temperaturas regressam para os valores normais dentro de 24–48 horas.

A vacina pode produzir apatia de curta duração entre 1 e 2 dias após a vacinação, este evento é frequente. A apatia pode durar até 7 dias após a vacinação, no entanto este evento é pouco frequente.

As reações no local da injeção (inchaço e vermelhidão) ocorreram raramente, com um máximo de 3 cm de diâmetro e um máximo de 10 dias de duração.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

A vacina não deve ser administrada no período de 4 semanas antes da data prevista para o parto.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

# 4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Agitar vigorosamente antes de administrar e em intervalos durante a utilização. Evitar a introdução de contaminação durante a utilização.

#### Doses

Porcas e marrãs: 2 ml.

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente e agitar o frasco vigorosamente. Inocular a dose correspondente por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço. É muito importante utilizar agulhas de comprimento apropriado de acordo com o peso do animal. Recomenda-se que a segunda dose seja administrada de preferência no lado oposto.



#### Esquema de vacinação

Porcas gestantes: o esquema inicial consiste em duas doses. Administrar uma dose 7 semanas antes do parto seguida de uma segunda dose 4 semanas antes do parto. Revacinar com uma dose única 4 semanas antes do parto nos períodos subsequentes de gestação.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Após a administração de uma dose dupla de vacina, poderá observar-se um aumento transitório ligeiramente superior da temperatura em comparação com aquele que se observa após uma dose única de vacina (p. ex. aumentos da temperatura de até 2,5 °C após uma dose dupla).

#### 4.11 Intervalo de segurança

Zero dias

# 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas inativadas contra *Escherichia coli* e *Clostridium perfringens*.

Código ATCvet: QI09AB08

A vacina contém estirpes inativadas de *Escherichia coli* que expressam as adesinas F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac e F41 que causam enterotoxicose neonatal em leitões, assim como a enterotoxina-β de *Clostridium perfringens* tipo C. A vacina é formulada com um adjuvante oleoso. Em porcas e marrãs, a vacina induz a seroconversão específica de animais vacinados; os leitões são imunizados passivamente pela ingestão de colostro contendo anticorpos específicos para a adesina de *Escherichia coli* e antienterotoxina de *Clostridium perfringens*.

# 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

# 6.1 Lista de excipientes

Fosfato dissódico, anidro
Formaldeído
Óleo mineral leve
Montanide 103
Tiomersal
Polissorbato 80
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Oleato de sorbitano
Água para injetáveis



# 6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

#### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Proteger da luz. Não congelar.

#### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco multidose de polietileno de alta densidade (HDPE) de 50 ml (25 doses), com uma rolha de borracha de nitrilo perfurável e selo de alumínio.

# 6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

# 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

# 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

916/01/16DIVPT

# 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira authorização: 29 de Fevereiro de 2016 Data da última renovação: 05 de Novembro de 2020

# 10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2020

# PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.





# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



# A. ROTULAGEM



# INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

# 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Entericolix emulsão injetável para suínos

# 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose (2 ml) de vacina contém:

Estirpes inativadas de E. coli que expressam as adesinas F6 (P987), F18ab e F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99) e F41  $\geq$  1 PR

Toxoide beta de *C. perfringens* tipo  $C \ge 10 \text{ UI}$ 

Adjuvante: Óleo mineral leve (0,760 ml), Montanide 103 (0,0425 ml), Oleato de sorbitano (0,0425 ml) Conservante: Tiomersal (0,2 mg).

# 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml (25 doses)

# 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

# 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

# 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via IM profunda

# 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

#### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



A autoinjeção acidental é perigosa.

#### 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

# 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

# USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária. Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

# 14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa,

# 16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

916/01/16DIVPT

#### 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO





Lote {número}



# INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 50 ml (25 doses)

# 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Entericolix emulsão injetável para suínos

# 2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma dose (2 ml) contém:

Estirpes inativadas de *E. coli* que expressam F6 (P987), F18ab e F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99), F41 e toxoide beta de *C. perfringens* tipo C.

# 3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml (25 doses)

# 4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via IM profunda

# 5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

# 6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

# 7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 horas

# 8. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

# USO VETERINÁRIO

A.I.M. n°: 916/01/16DIVPT



# **B. FOLHETO INFORMATIVO**



#### **FOLHETO INFORMATIVO:**

Entericolix emulsão injetável para suínos

# 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

<u>Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes</u> CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n- Torneiros 36410 Porriño (Espanha)

# 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Entericolix emulsão injetável para suínos

# 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose (2 ml) de vacina inativada contém:

#### Substâncias ativas:

Escherichia coli estirpe P4 (adesinas F6),	≥ 1 PR*
Escherichia coli estirpe P5 (adesinas F18ab),	≥ 1 PR*
Escherichia coli estirpe P6 (adesinas F4ac),	≥ 1 PR*
Escherichia coli estirpe P9 (adesinas F18ac),	≥ 1 PR*
Escherichia coli estirpe P10 (adesinas F5 + F41),	≥ 1 PR*
Toxoide beta de <i>Clostridium perfringens</i> Tipo C (CZV13)	$\geq$ 10 UI** de antitoxina $\beta$ /ml de soro de
coelho	·

<sup>\*</sup> PR: Potência relativa para cada antigénio de acordo com uma vacina de referência com um resultado satisfatório no teste de imunogenicidade (Ph. Eur. monografia 0962).

# Adjuvante:

Óleo mineral leve	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Oleato de sorbitano	0,0425 ml

#### **Excipientes:**

Tiomersal 0,2 mg

Emulsão injetável homogénea, branca leitosa.

# 4. INDICAÇÕES

Vacinação de porcas e marrãs para a imunização passiva de leitões contra a colibacilose causada por estirpes de *E. coli* enteropatogénicas e enterotoxigénicas que expressam as adesinas F4ac, F5, F6, F18ac e F41, contra a doença dos edemas causada por estirpe de *E. coli* que expressa a adesina F18ab e contra a enterite necrótica causada por *C. perfringens* tipo C, conforme se segue:

<sup>\*\*</sup> UI: Unidades internacionais de toxina beta (Ph. Eur. monografia 0363).



#### Leitões recém-nascidos

- A vacina reduz a mortalidade e os sinais clínicos (diarreia grave) devidos a colibacilose.
- A vacina reduz a mortalidade e os sinais clínicos devidos a enterite necrótica causada por *C. perfringens* tipo C.

#### Leitões desmamados

- A vacina reduz a mortalidade e os sinais clínicos devidos a doença dos edemas.
- A vacina reduz os sinais clínicos (diarreia grave) da colibacilose.
- A vacina reduz os sinais clínicos da enterite crónica devido a *C. perfringens* tipo C.

# Duração da imunidade:

- 21 dias para infeções causadas por F4ac, F18ac (colibacilose) e Clostridium perfringens tipo C (enterite necrótica).
- 21 dias para anticorpos contra F5, F6 e F41, no entanto a eficácia protetora dos níveis de anticorpos não foi estabelecida.
- 28 dias para infeções causadas por F18ab (doença dos edemas).

# 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

# 6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode observar-se um aumento transitório da temperatura corporal (máximo 2 °C) entre 4–24 horas após a vacinação, este evento é muito frequente. As temperaturas regressam para os valores normais dentro de 24–48 horas.

A vacina pode produzir apatia de curta duração entre 1 e 2 dias após a vacinação, este evento é frequente. A apatia pode durar até 7 dias após a vacinação, no entanto este evento é pouco frequente.

As reações no local da injeção (inchaço e vermelhidão) ocorreram raramente, com um máximo de 3 cm de diâmetro e um máximo de 10 dias de duração.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.





## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e marrãs para reprodução)

# 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular profunda.

Doses

Porcas e marrãs: 2 ml.

#### Esquema de vacinação

Porcas gestantes: o esquema inicial consiste em duas doses. Administrar uma dose 7 semanas antes do parto seguida de uma segunda dose 4 semanas antes do parto. Revacinar com uma dose única 4 semanas antes do parto nos períodos subsequentes de gestação.

# 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente e agitar o frasco vigorosamente. Inocular a dose correspondente por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço. É muito importante utilizar agulhas de comprimento apropriado de acordo com o peso do animal. Recomenda-se que a segunda dose seja administrada de preferência no lado oposto.

Agitar vigorosamente antes de administrar e em intervalos durante a utilização. Evitar a introdução de contaminação durante a utilização.

# 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

# 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

#### 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

# Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.





Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

#### Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

#### Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação.

A vacina não deve ser administrada no período de 4 semanas antes da data prevista para o parto.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de uma dose dupla de vacina, poderá observar-se um aumento transitório ligeiramente superior da temperatura em comparação com aquele que se observa após uma dose única de vacina (p. ex. aumentos da temperatura de até 2,5 °C após uma dose dupla).

#### <u>Incompatibilidades principais</u>

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

# 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

# 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2020

# 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas inativadas contra *Escherichia coli* e *Clostridium perfringens*.

Código ATCvet: QI09AB08





A vacina contém estirpes inativadas de *Escherichia coli* que expressam as adesinas F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac e F41 que causam enterotoxicose neonatal em leitões, assim como a enterotoxina-β de *Clostridium perfringens* tipo C. A vacina é formulada com um adjuvante oleoso. Em porcas e marrãs, a vacina induz a seroconversão específica de animais vacinados; os leitões são imunizados passivamente pela ingestão de colostro contendo anticorpos específicos para a adesina de *Escherichia coli* e antienterotoxina de *Clostridium perfringens*.

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

AIM nº: 916/01/16DIVPT

#### Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml (25 doses) de vacina.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa