ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Coli / C Injektionssuspension für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Wirkstoffe :

Fimbrien-Adhäsin F4ab von *E. coli*	≥ 65 % ER_{60} *
Fimbrien-Adhäsin F4ac von *E. coli*	≥ 78 % ER_{70} *
Fimbrien-Adhäsin F5 von *E. coli*	≥ 79 % ER_{50} *
Fimbrien-Adhäsin F6 von *E. coli*	≥ 80 % ER_{25} *
LT-Enterotoxoid von *E. coli*	≥ 55 % ER_{70} *
Toxoid von *Clostridium perfringens* Typ C	RP > 1,05**
Toxoid von *Clostridium novyi* Typ B	RP > 1,23**

* % ERx: Prozentanteil der immunisierten Kaninchen mit einer X-serologischen Reaktion, untersucht im Enzymgekoppelten Immunadsorptionstest (EIA)
**RP: Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxidgel	0,5 g (5,3 mg Al)
Ginseng-Extrakt (entspricht Ginsenosiden)	4 mg (0,8 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Simeticon
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Weißgelbliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Ferkel: Zum passiven Schutz neonataler Ferkel durch die aktive Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Verringerung der Mortalität und der klinischen Symptome neonataler Enterotoxikose (wie unter anderem Diarrhoe), die von enterotoxischen *Escherichia coli*-Bakterien mit F4ab- (K88ab), F4ac- (K88ac), F5- (K99) oder F6- (987P) Adhäsinen verursacht werden.
Die Persistenz der durch die Impfung induzierten Antikörper ist nicht belegt.

Passive Immunisierung neonataler Ferkel gegen nekrotisierende Enteritis durch die aktive Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Induktion neutralisierender Antikörper gegen das β-Toxin von *Clostridium perfringens* Typ C.
Die Persistenz dieser Antikörper ist nicht belegt.

Sauen und Jungsauen: Aktive Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Induktion neutralisierender Antikörper gegen das α-Toxin von *Clostridium novyi* Typ B. Die Relevanz der neutralisierenden Antikörper wurde experimentell nicht bestimmt.
Antikörper wurden 3 Wochen nach Abschluss des Schemas für die Basisimpfung nachgewiesen.
Die Persistenz dieser Antikörper ist nicht belegt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen).

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur. [1] Reaktion an der Injektionsstelle. [2]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Knötchen an der Injektionsstelle.[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Granulom an der Injektionsstelle.
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktionen.[4]

[1] Temperaturanstieg, der 6 Stunden nach der Impfung beobachtet wurde (Mittelwert 0,4 ºC, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,2 ºC, selten bis zu 2 ºC), der ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung abklingt.

[2] Spürbare entzündliche Lokalreaktion (Schwellung, nicht mehr als 2 cm^2), die ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen nach der Impfung abklingt.

[3] Rückbildung innerhalb von 2-3 Wochen nach der Impfung.

[4] Reaktionen können bei empfindlichen Tieren lebensbedrohlich sein. Tritt eine solche Reaktion auf, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit ab 6 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff mit Suiseng Diff/A gemischt und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Nach Verabreichung der beiden gemischten Impfstoffe kommt es sehr häufig in den ersten 6 Stunden nach der Impfung zu einem Anstieg der Körpertemperatur (durchschnittlich 1,43 °C, nicht mehr als 1,87 °C bei einzelnen Schweinen). Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal 4 cm) treten sehr häufig auf, klingen aber in der Regel innerhalb von 4 Tagen ab.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Verabreichung.
Dosis: 2 ml/Tier.

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Impfungen: Die erste Dosis wird etwa 6 Wochen und die zweite Dosis etwa 3 Wochen vor dem Abferkeln verabreicht.
Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise auf der jeweils anderen Seite des Nackens zu injizieren.
Wiederholungsimpfung: Bei jeder nachfolgenden Trächtigkeit wird 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin eine Dosis injiziert.

Es wird empfohlen, den Impfstoff mit einer Temperatur zwischen +15 °C und +25 °C zu verabreichen.
Vor Gebrauch schütteln.

Um ein korrektes Mischen mit Suiseng Diff/A zu gewährleisten, sollten die gleichen Volumina von Suiseng Diff/A und Suiseng Coli/C verwendet werden. Der gesamte Inhalt von Suiseng Coli/C sollte

in eine Flasche mit Suiseng Diff/A, die über ein ausreichendes Nennvolumen verfügt, (50-ml-Flasche mit 10 Dosen, 100-ml-Flasche mit 25 Dosen und 250-ml-Flasche mit 50 Dosen) umgefüllt werden.

Es kann eine vorsterilisierte Transfernadel gemäß den folgenden Anweisungen verwendet werden:
- Ziehen Sie den Deckel der Flasche mit dem Impfstoff Suiseng Coli/C ab.
- Stecken Sie ein Ende der Transfernadel in die Flasche mit Suiseng Coli/C.
- Ziehen Sie den Deckel der Flasche mit ausreichend Nennvolumen mit dem Impfstoff Suiseng Diff/A ab.
- Schließen Sie das andere Ende der Transfernadel an die Flasche mit Suiseng Diff/A an.
- Überführen Sie den gesamten Inhalt von Suiseng Coli/C in die Flasche mit Suiseng Diff/A.
- Trennen Sie anschließend die beiden Flaschen und entsorgen Sie die Transfernadel.

Vor Gebrauch gut schütteln. Verabreichen Sie eine Einzeldosis von 4 ml der gemischten Impfstoffe.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB08

Inaktivierter bakterieller Impfstoff: *Escherichia coli*- und *Clostridium*-Impfstoff.

Stimuliert die Entwicklung schützender Adhäsin-spezifischer Antikörper gegen *Escherichia coli* und neutralisierender Antikörper gegen das hitzelabile (LT-) Enterotoxin von *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* Typ C und *Clostridium novyi* Typ B.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Suiseng Diff/A.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.
Haltbarkeit nach Mischen mit Suiseng Diff/A: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20-ml-, 50-ml- und 100-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas des Typs I, verschlossen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe des Typs I.
20-ml-, 50-ml-, 100-ml- und 250-ml-Durchstechflaschen aus PET-Kunststoff, verschlossen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe des Typs I.

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas oder PET mit 10 Dosen (20 ml).
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas oder PET mit 25 Dosen (50 ml).
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas oder PET mit 50 Dosen (100 ml).
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.12026.01.1
AT: ZUL.NR.: 839463

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: März 2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Oktober 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTONS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Coli / C Injektionssuspension.

2. WIRKSTOFF(E)

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Fimbrien-Adhäsin F4ab von *E. coli*	≥ 65 % ER_{60}
Fimbrien-Adhäsin F4ac von *E. coli*	≥ 78 % ER_{70}
Fimbrien-Adhäsin F5 von *E. coli*	≥ 79 % ER_{50}
Fimbrien-Adhäsin F6 von *E. coli*	≥ 80 % ER_{25}
LT-Enterotoxoid von *E. coli*	≥ 55 % ER_{70}
Toxoid von *Clostridium perfringens* Typ C	RP > 1,05
Toxoid von *Clostridium novyi* Typ B	RP > 1,23

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen (20 ml)
25 Dosen (50 ml)
50 Dosen (100 ml)
125 Dosen (250 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
(+49) 211 698236 – 0

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: PEI.V.12026.01.1
AT: 839463

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

ETIKETTEN für 50 Dosen und 125 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Coli / C Injektionssuspension.

2. WIRKSTOFF(E)

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Fimbrien-Adhäsin F4ab von *E. coli*	≥ 65 % ER_{60}
Fimbrien-Adhäsin F4ac von *E. coli*	≥ 78 % ER_{70}
Fimbrien-Adhäsin F5 von *E. coli*	≥ 79 % ER_{50}
Fimbrien-Adhäsin F6 von *E. coli*	≥ 80 % ER_{25}
LT-Enterotoxoid von *E. coli*	≥ 55 % ER_{70}
Toxoid von *Clostridium perfringens* Typ C	RP > 1,05
Toxoid von *Clostridium novyi* Typ B	RP > 1,23

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Verabreichung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach dem Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verwenden.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

10. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Dosen (100 ml).
125 Dosen (250 ml).

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETTEN für 10 Dosen und 25 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Coli / C.

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Fimbrien-Adhäsine F4ab, F4ac, F5 und F6 von *E. coli*; LT-Enterotoxoid von *E. coli*, Toxoid von *Clostridium perfringens* Typ C, Toxoid von *Clostridium novyi* Typ B.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verwenden.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen (20 ml)
25 Dosen (50 ml)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suiseng Coli / C Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Fimbrien-Adhäsin F4ab von *E. coli*	≥ 65 % ER_{60} *
Fimbrien-Adhäsin F4ac von *E. coli*	≥ 78 % ER_{70} *
Fimbrien-Adhäsin F5 von *E. coli*	≥ 79 % ER_{50} *
Fimbrien-Adhäsin F6 von *E. coli*	≥ 80 % ER_{25} *
LT-Enterotoxoid von *E. coli*	≥ 55 % ER_{70} *
Toxoid von *Clostridium perfringens* Typ C	RP > 1,05**
Toxoid von *Clostridium novyi* Typ B	RP > 1,23**

* % ERx: Prozentanteil der immunisierten Kaninchen mit einer X-serologischen Reaktion untersucht im Enzymgekoppelten Immunadsorptionstest (EIA)
**RP: Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA.

Aluminiumhydroxidgel	0,5 g (5,3 mg Al)
Ginseng-Extrakt (entspricht Ginsenosiden)	4 mg (0,8 mg)

Weißgelbliche Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Ferkel: Zum passiven Schutz neonataler Ferkel durch die aktive Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Verringerung der Mortalität und klinischer Symptome neonataler Enterotoxikose (wie unter anderem Diarrhoe), die von enterotoxischen *Escherichia coli*-Bakterien mit F4ab- (K88ab), F4ac- (K88ac), F5- (K99) oder F6- (987P) Adhäsinen verursacht werden.
Die Persistenz der durch die Impfung induzierten Antikörper ist nicht belegt.

Passive Immunisierung neonataler Ferkel gegen nekrotisierende Enteritis durch die aktive Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Induktion neutralisierender Antikörper gegen das β-Toxin von *Clostridium perfringens* Typ C.
Die Persistenz dieser Antikörper ist nicht belegt.

Sauen und Jungsauen: Aktive Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Induktion neutralisierender Antikörper gegen das α-Toxin von *Clostridium novyi* Typ B. Die Relevanz der neutralisierenden Antikörper wurde experimentell nicht bestimmt.
Antikörper wurden 3 Wochen nach Abschluss des Schemas für die Basisimpfung nachgewiesen.
Die Persistenz dieser Antikörper ist nicht belegt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit ab 6 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff mit Suiseng Diff/A gemischt und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Nach Verabreichung der beiden gemischten Impfstoffe kommt es sehr häufig in den ersten 6 Stunden nach der Impfung zu einem Anstieg der Körpertemperatur (durchschnittlich 1,43 °C, nicht mehr als 1,87 °C bei einzelnen Schweinen). Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal 4 cm) treten sehr häufig auf, klingen aber in der Regel innerhalb von 4 Tagen ab.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes 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.

Überdosierung:
Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Suiseng Diff/A.

7. Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen).

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur. [1] Reaktion an der Injektionsstelle. [2]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Knötchen an der Injektionsstelle.[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Granulom an der Injektionsstelle.
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktionen.[4]

[1] Temperaturanstieg, der 6 Stunden nach der Impfung beobachtet wurde (Mittelwert 0,4 ºC, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,2 ºC, selten bis zu 2 ºC), der ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung abklingt.

[2] Spürbare entzündliche Lokalreaktion (Schwellung, nicht mehr als 2 cm²), die ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen nach der Impfung abklingt.
[3] Rückbildung innerhalb von 2-3 Wochen nach der Impfung.
[4] Reaktionen können bei empfindlichen Tieren lebensbedrohlich sein. Tritt eine solche Reaktion auf, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: https://www.vet-uaw.de/) melden.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Verabreichung.
Dosis: 2 ml/Tier.

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Impfungen: Die erste Dosis wird ungefähr 6 Wochen und die zweite Dosis etwa 3 Wochen vor dem Abferkeln verabreicht.
Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise auf der jeweils anderen Seite des Nackens zu injizieren.

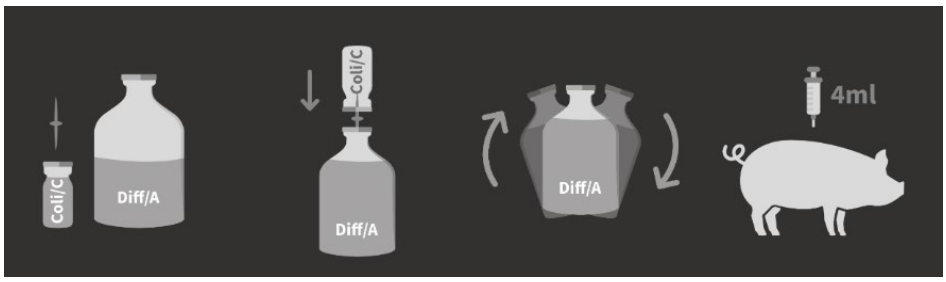
Wiederholungsimpfung: Bei jeder nachfolgenden Trächtigkeit wird 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin eine Dosis injiziert.

Um ein korrektes Mischen mit Suiseng Diff/A zu gewährleisten, sollten die gleichen Volumina von Suiseng Diff/A und Suiseng Coli/C verwendet werden. Der gesamte Inhalt von Suiseng Coli/C sollte in eine Flasche mit Suiseng Diff/A, die über ein ausreichendes Nennvolumen verfügt, (50-ml-Flasche mit 10 Dosen, 100-ml-Flasche mit 25 Dosen und 250-ml-Flasche mit 50 Dosen) umgefüllt werden.

Es kann eine vorsterilisierte Transfernadel gemäß den folgenden Anweisungen verwendet werden:

- Ziehen Sie den Deckel der Flasche mit dem Impfstoff Suiseng Coli/C ab.
- Stecken Sie ein Ende der Transfernadel in die Flasche mit Suiseng Coli/C.
- Ziehen Sie den Deckel der Flasche mit ausreichend Nennvolumen mit dem Impfstoff Suiseng Diff/A ab.
- Schließen Sie das andere Ende der Transfernadel an die Flasche mit Suiseng Diff/A an.
- Überführen Sie den gesamten Inhalt von Suiseng Coli/C in die Flasche mit Suiseng Diff/A.
- Trennen Sie anschließend die beiden Flaschen und entsorgen Sie die Transfernadel.

Vor Gebrauch gut schütteln. Verabreichen Sie eine Einzeldosis von 4 ml der gemischten Impfstoffe.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, den Impfstoff mit einer Temperatur zwischen +15 °C und +25 °C zu verabreichen.
Vor Gebrauch schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.
Haltbarkeit nach Mischen mit Suiseng Diff/A: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
DE: PEI.V.12026.01.1
AT: ZUL.NR.: 839463

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas oder PET mit 10 Dosen (20 ml).
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas oder PET mit 25 Dosen (50 ml).
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas oder PET mit 50 Dosen (100 ml).

- Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

FÜR TIERE.
DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) Spanien
Tel. +34 972 43 06 60

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
(+49) 211 698236 – 0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.