

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Dosis (2 ml):

Wirksame Bestandteile:

F4ab (K88ab) Fimbrienantigen	≥ 9,0 log ₂ Ak-Titer ¹
F4ac (K88ac) Fimbrienantigen	≥ 5,4 log ₂ Ak-Titer ¹
F5 (K99) Fimbrienantigen	≥ 6,8 log ₂ Ak-Titer ¹
F6 (987P) Fimbrienantigen	≥ 7,1 log ₂ Ak-Titer ¹
Toxoid LT	≥ 6,8 log ₂ Ak-Titer ¹

¹ Mittlerer Antikörpertiter bei Mäusen nach Impfung mit 1/20 der für Schweine verwendeten Dosis

Adjuvans:

dl- α -Tocopherolacetat 150 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung der Sauen / Jungsauen, um die Mortalität und die klinischen Symptome der neonatalen Enterotoxikose (Colidiarrhoe) in den ersten Lebensstagen zu vermindern. Diese werden hervorgerufen durch *E. coli*-Stämme mit den Fimbrienantigenen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P).

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15-25° C) zu bringen und kräftig zu schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.
Einbringen von Verunreinigungen vermeiden.
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 dem Arzt zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um durchschnittlich etwa 1 °C, bei einigen Schweinen um bis zu 3 °C, kann in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auftreten. Eine verringerte Futtermittelaufnahme und Mattigkeit können bei ca. 10% der geimpften Tiere am Tag der Impfung auftreten. Innerhalb von 1 bis 3 Tagen klingen diese Symptome wieder ab. Eine vorübergehende Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle kann bei ca. 5% der Tiere beobachtet werden. Der Durchmesser dieser Schwellungen liegt im allgemeinen unter 5 cm, vereinzelt können auch größere Schwellungen auftreten. Die Schwellung und die Rötung an der Injektionsstelle können gelegentlich mindestens 14 Tage anhalten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewandt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

2 ml Impfstoff pro Tier (Sau oder Jungsau) sind intramuskulär im Nacken im Bereich des Ohrgrundes zu injizieren.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Bei Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, sollte eine Impfung 6-8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen, gefolgt von einer zweiten Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen: Eine einmalige Wiederholungsimpfung sollte in der zweiten Hälfte jeder nachfolgenden Trächtigkeit erfolgen, bevorzugt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Außer den bereits unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Reaktionen wurden keine weiteren Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff, ATC vet code: QI09AB02

Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um bei den Nachkommen eine passive Immunität gegen E. coli Stämme, die die Fimbrienantigene F4ab, F4ac, F5 und F6 exprimieren, zu erreichen.

Die Fimbrienantigene F4ab, F4ac, F5 und F6 sind verantwortlich für die Adhäsion und die Virulenz der E. coli Stämme, welche neonatale Enterotoxikose (Colidiarrhoe) bei Ferkeln auslösen. Die Antigene befinden sich in einem Adjuvans, um eine verlängerte Stimulierung der Immunität zu fördern. Neugeborene Ferkel erlangen durch die Aufnahme des Kolostrums geimpfter Sauen oder Jungsauen eine passive Immunität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simethiconemulsion
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat-dihydrat
dl- α -Tocopherolacetat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C). Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Faltschachtel mit einer 20, 50 oder 100 ml Durchstichflasche aus Glas (hydrolytische Klasse Typ I) oder PET, verschlossen mit einem Halogenbutylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/96/001/003-008

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJ} oder <Monat JJJ>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES DER BESTANDTEILE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DER BESTANDTEILE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers der Bestandteile biologischen Ursprungs

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
P.O. Box 31
5831 AA Boxmeer
Niederlande

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
P.O. Box 31
5831 AA Boxmeer
Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Annex II (EWG) Nr. 2377/90 des Rates

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart(en)	Sonstige Vorschriften
dl- α -Tocopherolacetat ^a (Vitamin E)	Alle Lebensmittel liefernden Tiere	
Kaliumchlorid ^b (E508)	Alle Lebensmittel liefernden Tiere	
Kaliumdihydrogenphosphat (E340i)	Alle Lebensmittel liefernden Tiere	
Natriumchlorid ^d	Alle Lebensmittel liefernden Tiere	
Dinatrium-hydrogenphosphat ^c (E339ii)	Alle Lebensmittel liefernden Tiere	
Polysorbat 80 ^f	Alle Lebensmittel liefernden Tiere	
Simethicon ^g (Dimethicon)	Alle Lebensmittel liefernden Tiere	

^a OJ No L122 of 12.05.99

^f OJ No L290 of 5.12.95

^b OJ No L272 of 25.10.96

^g OJ No L290 of 5.12.95

^c OJ No L272 of 25.10.96

^d OJ No L290 of 5.12.95

^e OJ No L272 of 25.10.96

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis (2 ml):

F4ab (K88ab) Fimbrienantigen	≥ 9,0 log ₂ Ak-Titer ¹
F4ac (K88ac) Fimbrienantigen	≥ 5,4 log ₂ Ak-Titer ¹
F5 (K99) Fimbrienantigen	≥ 6,8 log ₂ Ak-Titer ¹
F6 (987P) Fimbrienantigen	≥ 7,1 log ₂ Ak-Titer ¹
Toxoid LT	≥ 6,8 log ₂ Ak-Titer ¹

¹ Mittlerer Antikörpertiter bei Mäusen nach Impfung mit 1/20 der für Schweine verwendeten Dosis

dl- α -Tocopherolacetat 150 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

6. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

i.m. Injektion von 2 ml

7. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

8. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

9. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJ}>

Nach Anbruch innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

10. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

11. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere.

12. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES INHABERS DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST, SOFERN UNTERSCHIEDLICH

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/96/001/003	20 ml Glas
EU/2/96/001/006	20 ml PET
EU/2/96/001/004	50 ml Glas
EU/2/96/001/007	50 ml PET
EU/2/96/001/005	100 ml Glas
EU/2/96/001/008	100 ml PET

15. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

16. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

20 ml & 50 ml (EU/2/96/001/003, EU/2/96/001/006, EU/2/96/001/004 & EU/2/96/001/007)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis (2 ml):

F4ab (K88ab) Fimbrienantigen	≥ 9,0 log ₂ Ak-Titer ¹
F4ac (K88ac) Fimbrienantigen	≥ 5,4 log ₂ Ak-Titer ¹
F5 (K99) Fimbrienantigen	≥ 6,8 log ₂ Ak-Titer ¹
F6 (987P) Fimbrienantigen	≥ 7,1 log ₂ Ak-Titer ¹
Toxoid LT	≥ 6,8 log ₂ Ak-Titer ¹

¹ Mittlerer Antikörpertiter bei Mäusen nach Impfung mit 1/20 der für Schweine verwendeten Dosisdl- α -Tocopherolacetat 150 mg**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)

50 ml (25 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

6. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

i.m. Injektion von 2 ml

7. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

8. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

9. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJ}>

Nach Anbruch innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

10. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

11. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere.

12. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES INHABERS DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST, SOFERN UNTERSCHIEDLICH

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/96/001/003 20 ml Glas

EU/2/96/001/006 20 ml PET

EU/2/96/001/004 50 ml Glas

EU/2/96/001/007 50 ml PET

15. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

16. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis (2 ml):

F4ab (K88ab) Fimbrienantigen	≥ 9,0 log ₂ Ak-Titer ¹
F4ac (K88ac) Fimbrienantigen	≥ 5,4 log ₂ Ak-Titer ¹
F5 (K99) Fimbrienantigen	≥ 6,8 log ₂ Ak-Titer ¹
F6 (987P) Fimbrienantigen	≥ 7,1 log ₂ Ak-Titer ¹
Toxoid LT	≥ 6,8 log ₂ Ak-Titer ¹

¹ Mittlerer Antikörpertiter bei Mäusen nach Impfung mit 1/20 der für Schweine verwendeten Dosisdl- α -Tocopherolacetat 150 mg**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml (50 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

6. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

i.m. Injektion von 2 ml

7. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

8. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

9. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJ}>

Nach Anbruch innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

10. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

11. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere.

12. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES INHABERS DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST, SOFERN UNTERSCHIEDLICH

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/96/001/005 100 ml Glas

EU/2/96/001/008 100 ml PET

15. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

16. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig.

17. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
Etikett für 20 ml Behältnis (nur für EU/2/96/001/003 und EU/2/96/001/006)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml (10 Dosen)

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur i.m. Injektion

4. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJ}>
Nach Anbruch innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

7. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett für 50 ml- und 100 ml-Behältnis (nur für EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007 und EU/2/96/001/008)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml (25 Dosen)
100 ml (50 Dosen)

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

4. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
i.m. Injektion von 2 ml

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}>
Nach Anbruch innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

7. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere.

8. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

9. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES INHABERS DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST, SOFERN UNTERSCHIEDLICH

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

10. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/96/001/004	50 ml Glas
EU/2/96/001/007	50 ml PET
EU/2/96/001/005	100 ml Glas
EU/2/96/001/008	100 ml PET

11. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektionssuspension

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis von 2 ml enthält F4ab (K88ab) Fimbrienantigen, F4ac (K88ac) Fimbrienantigen, F5 (K99) Fimbrienantigen und F6 (987P) Fimbrienantigen sowie Toxoid LT in einer Menge, die jeweils mittlere Antikörpertiter von $\geq 9,0 \log_2$ Ak-Titer, $\geq 5,4 \log_2$ Ak-Titer, $\geq 6,8 \log_2$ Ak-Titer, $\geq 7,1 \log_2$ Ak-Titer bzw. $\geq 6,8 \log_2$ Ak-Titer nach Impfung von Mäusen mit 1/20 der für Schweine verwendeten Dosis induzieren. Die Antigene sind in 150 mg dl- α -Tocopherolacetat pro Dosis als Adjuvans eingebunden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung der Sauen / Jungsauen, um die Mortalität und die klinischen Symptome der neonatalen Enterotoxikose (Colidiarrhoe) in den ersten Lebensstagen zu vermindern. Diese werden hervorgerufen durch *E. coli*-Stämme mit den Fimbrienantigenen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P).

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um durchschnittlich etwa 1 °C, bei einigen Schweinen um bis zu 3 °C, kann in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auftreten. Eine verringerte Futtermittelaufnahme und Mattigkeit können bei ca. 10% der geimpften Tiere am Tag der Impfung auftreten. Innerhalb von 1 bis 3 Tagen klingen diese Symptome wieder ab. Eine vorübergehende Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle kann bei ca. 5% der Tiere beobachtet werden. Der Durchmesser dieser Schwellungen liegt im Allgemeinen unter 5 cm, vereinzelt können auch größere Schwellungen auftreten. Die Schwellung und die Rötung an der Injektionsstelle können gelegentlich mindestens 14 Tage anhalten.

Falls Sie andere Nebenwirkungen feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

2 ml Impfstoff pro Tier (Sau oder Jungsau) sind intramuskulär im Nacken im Bereich des Ohrgrundes zu injizieren.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Bei Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, sollte eine Impfung 6-8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen, gefolgt von einer zweiten Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen: Eine einmalige Wiederholungsimpfung sollte in der zweiten Hälfte jeder nachfolgenden Trächtigkeit erfolgen, bevorzugt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
Vor Gebrauch kräftig schütteln.
Nur steriles Impfbesteck verwenden.
Einbringen von Verunreinigungen vermeiden.
Nur gesunde Tiere impfen.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bei +2°C bis +8°C im Dunkeln lagern.
Nicht einfrieren.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Wegen des Fehlens von Kompatibilitätsstudien darf dieser Impfstoff nicht mit anderen veterinärmedizinischen Produkten gemischt werden.

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

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Fimbrienantigene F4ab, F4ac, F5 und F6 sind verantwortlich für die Adhäsion und die Virulenz der E. coli Stämme, welche neonatale Enterotoxikose (Colidiarrhoe) bei Ferkeln auslösen. Die Antigene befinden sich in einem Adjuvans, um eine verlängerte Stimulierung der Immunität zu fördern. Neugeborene Ferkel erlangen durch die Aufnahme des Kolostrums geimpfter Sauen oder Jungsauen eine passive Immunität.

Nur für Tiere.