

GEBRAUCHSINFORMATION
SUISENG. Injektionssuspension für Schweine.

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPANIEN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-Mail: hipra@hipra.com

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SUISENG Injektionssuspension für Schweine.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Fimbrien-Adhäsine F4ab von <i>E. coli</i>	≥ 65 % ER ₆₀ *
Fimbrien-Adhäsine F4ac von <i>E. coli</i>	≥ 78 % ER ₇₀
Fimbrien-Adhäsine F5 von <i>E. coli</i>	≥ 79 % ER ₅₀
Fimbrien-Adhäsine F6 von <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₂₅
LT-Enterotoxoid von <i>E. coli</i>	≥ 55 % ER ₇₀
Toxoid von <i>Clostridium perfringens</i> Typ C	≥ 35 % ER ₂₅
Toxoid von <i>Clostridium novyi</i> Typ B	≥ 50 % ER ₁₂₀
* % ERx: Prozentanteil der immunisierten Kaninchen mit einer X-serologischen EIA-Reaktion	
Aluminiumhydroxidgel	
Ginseng-Extrakt (entspricht Ginsenosiden)	
Benzylalkohol (E1519)	

Weißgelbliche Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Ferkel: Zum passiven Schutz neonataler Ferkel mittels der aktiven Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Verringerung der Mortalität und klinischer Symptome neonataler Enterotoxikose wie Diarrhoe, die von enterotoxischen *Escherichia coli*-Bakterien mit F4ab- (K88ab), F4ac- (K88ac), F5- (K99) oder F6-Adhäsinen (987P) verursacht werden.

Die Persistenz dieser Antikörper ist nicht belegt.

Zur passiven Immunisierung neonataler Ferkel gegen nekrotisierende Enteritis mittels der aktiven 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.

Zucht- und Jungsauen: Zur aktiven Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Induktion neutralisierender Antikörper gegen das α -Toxin von *Clostridium novyi* Typ B. Die Relevanz der neutralisierenden Antikörper wurde nicht im Versuch bestimmt.

Antikörper wurden 3 Wochen nach der Impfung nachgewiesen. Die Persistenz dieser Antikörper ist nicht belegt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Im Muskelgewebe an der Injektionsstelle kann sich ein kleines Granulom bilden. Die Verabreichung des Impfstoffs kann eine kleine (unter 3 cm) lokale und vorübergehende (24 - 48 Stunden) Schwellung hervorrufen. In einigen wenigen Fällen lassen sich vorübergehende kleine Knoten beobachten, die innerhalb von 2 - 3 Wochen wieder verschwinden.

- Die Impfung kann für einen kurzen Zeitraum nach der Impfung (4 - 6 Stunden nach der Injektion) einen leichten Anstieg der Körpertemperatur zur Folge haben. In seltenen Fällen kann ein Anstieg der rektalen Temperatur um mehr als 1,5°C über weniger als 6 Stunden auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

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

Intramuskulär, in die Nackenmuskeln.

Schweine: 2 ml/Tier.

Die Grundimmunisierung erfolgt in zwei Dosen: Die erste Dosis wird ungefähr 6 Wochen vor dem Abferkeln und eine zweite Dosis ungefähr 3 Wochen vor dem Abferkeln gegeben.

Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise auf der jeweils anderen Seite zu injizieren.

Wiederholungsimpfung: Bei jeder weiteren Trächtigkeit jeweils eine Dosis 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin geben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist ratsam, den Impfstoff bei einer Temperatur zwischen +15°C und +25°C zu verabreichen. Vor Gebrauch schütteln.

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

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 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 nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 - 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es dürfen nur gesunde Tiere immunisiert werden.

Bei empfindlichen Tieren können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung wie beispielsweise mit Adrenalin eingeleitet werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

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

Außer den in Abschnitt "Nebenwirkungen" aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2014

15. WEITERE ANGABENPackungsgrößen:

- 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.

Verschreibungspflichtig

Glas: BE-V347286

PET: BE-V347295

Verdeler / Distributeur / Verteiler:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

België/ Belgique/Belgien

e-mail: benelux@hipra.com