

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroporc COLI AC Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Clostridium perfringens Typ A/C Toxoide:

alpha Toxoid	≥ 125 rE/ml*
beta1 Toxoid	≥ 3354 rE/ml*
beta2 Toxoid	≥ 794 rE/ml*

Suspension:

Inaktivierte Fimbrienadhäsine von *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 23 rE/ml*
F4ac	≥ 19 rE/ml*
F5	≥ 13 rE/ml*
F6	≥ 37 rE/ml*

*Toxoid- und Fimbrienadhäsingehalt in relativen Einheiten pro ml, bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 2,0 mg/ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Beiges bis braunes Lyophilisat

Gelbliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von Sauen und Jungsauen zur Reduktion:

- klinischer Symptome (schwerer Durchfall) und Mortalität verursacht durch *Escherichia coli* Stämme mit den Fimbrienadhäsinen F4ab, F4ac, F5 und F6,
- klinischer Symptome (Durchfall während der ersten Lebensstage) assoziiert mit alpha- und beta2-Toxin exprimierenden *Clostridium perfringens* Typ A,

- klinischer Symptome und Mortalität im Zusammenhang mit hämorrhagischer und nekrotisierender Enteritis verursacht durch beta1-Toxin exprimierende *Clostridium perfringens* Typ C.

Beginn der Immunität (nach Aufnahme von Kolostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt

C. perfringens type A und C: erster Lebenstag

Dauer der Immunität (nach Aufnahme von Kolostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: erste Lebensstage

C. perfringens type A: 14 Tage

C. perfringens type C: 21 Tage

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (mittlerer Anstieg von 0,5 °C, bei einzelnen Tieren bis zu 2 °C) am Tag der Impfung, die sich innerhalb von 24 Stunden normalisiert, trat sehr häufig auf.

Eine vorübergehende Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle (durchschnittlich 2,8 cm, bei einzelnen Tieren bis 8 cm), die sich innerhalb von 7 Tagen ohne Behandlung zurückbildet, wurde sehr häufig beobachtet.

Ein leicht beeinträchtigtes Allgemeinbefinden am Tag der Impfung wurde häufig beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Verabreichung einer Einzeldosis (2 ml) pro Schwein in den Nackenmuskel im Bereich des Ohrgrundes.

Grundimmunisierung:

Erste Impfung: Eine Einzeldosis 5 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Zweite Impfung: Eine Einzeldosis 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Wiederholungsimpfung (vor jedem nachfolgenden Abferkeln): Eine Einzeldosis 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Zubereitung des Impfstoffes für die Anwendung

1. Zur Rekonstitution des Impfstoffes wird mit einer sterilen Spritze geeigneter Größe ca. 5 ml der Suspension entnommen und in die Flasche mit dem Lyophilisat gegeben.

2. Vorsichtig schütteln bis das Lyophilisat vollständig in der Suspension gelöst ist.

3. Dann den gesamten Inhalt der Lyophilisatflasche in dieselbe Spritze aufziehen und den Inhalt zurück in die Flasche mit der Suspension geben.

4. Gut schütteln bis alles gut gemischt ist.

5. Ca. 5 ml der rekonstituierten Impfstoffsuspension entnehmen und erneut in die Lyophilisatflasche geben. Die Flasche schütteln und dann den Inhalt aufziehen und zurück in die Flasche mit der Suspension transferieren.

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine gelblich-braune bis rötlich-braune Suspension.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierter bakterieller Impfstoff
ATCvet-Code: QI09AB08

Durch die aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen wird die Bildung von Antikörpern gegen das alpha-, beta1- und beta2-Toxin von *C. perfringens* Typ A und C sowie gegen die fimbriale Adhäsine F4ab, F4ac, F5 und F6 von *E. coli* induziert. Die Ferkel werden dann durch die Aufnahme von Kolostrum, das diese spezifischen Antikörper enthält, passiv immunisiert.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde im intraperitonealen Belastungsversuch mit einem Gemisch aus alpha- und beta2-Toxinen von *C. perfringens* Typ A nachgewiesen. Dieses Toxinmuster ist repräsentativ für die Mehrzahl der *C. perfringens* Typ A-Isolate im Feld, die mit neonataler Enteritis assoziiert sind. Es ist davon auszugehen, dass beide Toxine in der Pathogenese eine Rolle spielen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Saccharose

Suspension:

Aluminiumhydroxid

Natriumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Suspension, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 8 Stunden

Bis zum Gebrauch den rekonstituierten Impfstoff bei 2-8 °C lagern.

Nach Entnahme des rekonstituierten Impfstoffes aus dem Kühlschrank sollte der Impfstoff sofort verbraucht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisate:

10 ml Glasflaschen, Glastyp I, mit 10 oder 25 Dosen

Suspension:

25 ml Polyethylenterephthalat (PET) - oder Glasflaschen (Glastyp I) mit 10 Dosen (20 ml)

50 ml PET- oder Glasflaschen (Glastyp II) mit 25 Dosen (50 ml)

50-ml-Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit 25 Dosen (50 ml)

Die Flaschen sind mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und mit einer Aluminium-Bördelkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

10 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 Glasflasche (20 ml) Suspension

10 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 PET-Flasche (20 ml) Suspension

25 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 Glasflasche (50 ml) Suspension

25 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 PET-Flasche (50 ml) Suspension

25 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 LDPE-Flasche (50 ml) Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004
EU/2/20/262/005

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.12.2020

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER
(DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH
IST (SIND)**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift der Hersteller der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Deutschland

CZ Vaccines S.A.U.
La Relva – Torneiros s/n
Porriño
36410 Pontevedra
Spanien

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Deutschland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur passiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel (10 Dosen)
Faltschachtel (25 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroporc COLI AC Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Clostridium perfringens Typ A/C Toxoide:
alpha Toxoid ≥ 125 rE/ml
beta1 Toxoid ≥ 3354 rE/ml
beta2 Toxoid ≥ 794 rE/ml

Inaktivierte Fimbrienadhäsine von *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rE/ml
F4ac ≥ 19 rE/ml
F5 ≥ 13 rE/ml
F6 ≥ 37 rE/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen
25 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: 0 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 8 Stunden bei 2-8 °C. Nach Entnahme des Impfstoffes aus dem Kühlschrank sollte der Impfstoff sofort verbraucht werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003

EU/2/20/262/004

EU/2/20/262/005

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Injektionsflasche (10 Dosen) Lyophilisat
Injektionsflasche (25 Dosen) Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroporc COLI AC Lyophilisat

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

C. perfringens Toxoide

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen
25 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: 0 Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis: {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 8 Stunden bei 2-8 °C. Nach Entnahme des Impfstoffes aus dem Kühlschrank sollte der Impfstoff sofort verbraucht werden.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Injektionsflasche (10 Dosen) Suspension
Injektionsflasche (50 Dosen) Suspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroporc COLI AC Suspension

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

E. coli Fimbrienadhäsine

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen
25 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: 0 Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJ}>

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Enteroporc COLI AC

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmaperk
06861 Dessau-Rosslau
Deutschland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroporc COLI AC Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Clostridium perfringens Typ A/C Toxoide:
alpha Toxoid ≥ 125 rE/ml*
beta1 Toxoid ≥ 3354 rE/ml*
beta2 Toxoid ≥ 794 rE/ml*

Suspension:

Inaktivierte Fimbrienadhäsine von *Escherichia coli*:
F4ab ≥ 23 rE/ml*
F4ac ≥ 19 rE/ml*
F5 ≥ 13 rE/ml*
F6 ≥ 37 rE/ml*

*Toxoid- und Fimbrienadhäsingehalt in relativen Einheiten pro ml, bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 2,0 mg/ml

Beiges bis braunes Lyophilisat.
Gelbliche Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von Sauen und Jungsauen zur Reduktion:

- klinischer Symptome (schwerer Durchfall) und Mortalität verursacht durch *Escherichia coli* Stämme mit den Fimbrienadhäsinen F4ab, F4ac, F5 und F6,
- klinischer Symptome (Durchfall während der ersten Lebensstage) assoziiert mit alpha- und beta2-Toxin exprimierenden *Clostridium perfringens* Typ A,
- klinischer Symptome und Mortalität im Zusammenhang mit hämorrhagischer und nekrotisierender Enteritis verursacht durch beta1-Toxin exprimierende *Clostridium perfringens* Typ C.

Beginn der Immunität (nach Aufnahme von Kolostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt

C. perfringens type A and C: erster Lebenstag

Dauer der Immunität:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: erste Lebensstage

C. perfringens type A: 14 Tage

C. perfringens type C: 21 Tage

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (mittlerer Anstieg von 0,5 °C, bei einzelnen Tieren bis zu 2 °C) am Tag der Impfung, die sich innerhalb von 24 Stunden normalisiert, trat sehr häufig auf.

Eine vorübergehende Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle (durchschnittlich 2,8 cm, bei einzelnen Tieren bis 8 cm), die sich innerhalb von 7 Tagen ohne Behandlung zurückbildet, wurde sehr häufig beobachtet.

Ein leicht beeinträchtigtes Allgemeinbefinden am Tag der Impfung wurde häufig beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 mit.

7. ZIELTIERART

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Verabreichung einer Einzeldosis (2 ml) pro Schwein in den Nackenmuskel im Bereich des Ohrgrundes.

Grundimmunisierung:

Erste Impfung: Eine Einzeldosis 5 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Zweite Impfung: Eine Einzeldosis 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Wiederholungsimpfung (vor jedem nachfolgenden Abferkeln): Eine Einzeldosis 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zubereitung des Impfstoffes für die Anwendung

1. Zur Rekonstitution des Impfstoffes wird mit einer sterilen Spritze geeigneter Größe ca. 5 ml der Suspension entnommen und in die Flasche mit dem Lyophilisat gegeben.

2. Vorsichtig schütteln bis das Lyophilisat vollständig in der Suspension gelöst ist.

3. Dann den gesamten Inhalt der Lyophilisatflasche in dieselbe Spritze aufziehen und den Inhalt zurück in die Flasche mit der Suspension geben.

4. Gut schütteln bis alles gut gemischt ist.

5. Ca. 5 ml der rekonstituierten Impfstoffsuspension entnehmen und erneut in die Lyophilisatflasche geben. Die Flasche schütteln und dann den Inhalt aufziehen und zurück in die Flasche mit der Suspension transferieren.

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine gelblich-braune bis rötlich-braune Suspension.

10. WARTEZEIT

0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 8 Stunden
Bis zum Gebrauch den rekonstituierten Impfstoff bei 2-8 °C lagern.
Nach Entnahme des rekonstituierten Impfstoffes aus dem Kühlschrank sollte der Impfstoff sofort verbraucht werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nicht zutreffend.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Suspension, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

10 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 Glasflasche (20ml) Suspension
10 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 PET-Flasche (20 ml) Suspension

25 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 Glasflasche (50 ml) Suspension
25 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 PET-Flasche (50 ml) Suspension
25 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 LDPE-Flasche (50 ml) Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Immunologische Eigenschaften:

Durch die aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen wird die Bildung von Antikörpern gegen das alpha-, beta1- und beta2-Toxin von *C. perfringens* Typ A und C sowie gegen die fimbrialen Adhäsine F4ab, F4ac, F5 und F6 von *E. coli* induziert. Die Ferkel werden dann durch die Aufnahme von Kolostrum, das diese spezifischen Antikörper enthält, passiv immunisiert.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde im intraperitonealen Belastungsversuch mit einem Gemisch aus alpha- und beta2-Toxinen von *C. perfringens* Typ A nachgewiesen. Dieses Toxinmuster ist repräsentativ für die Mehrzahl der *C. perfringens* Typ A-Isolate im Feld, die mit neonataler Enteritis assoziiert sind. Es ist davon auszugehen, dass beide Toxine in der Pathogenese eine Rolle spielen.