

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Entericolix, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Escherichia coli</i> , Stamm P4, Fimbrienadhäsin F6, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P5, Fimbrienadhäsin F18ab, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P6, Fimbrienadhäsin F4ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P9, Fimbrienadhäsin F18ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P10, Fimbrienadhäsin F5 und F41, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Stamm CZV13, Beta-Toxoid	≥10 IE** β-Antitoxin/ ml Kaninchenserum

*RP: Relative Wirksamkeit für jedes Antigen im Vergleich zu einem Referenz-Impfstoff, der sich im Zieltier als wirksam erwiesen hat (*Ph. Eur.* Monographie 0962).

**IE: Internationale Einheiten Beta-Toxin (*Ph. Eur.* Monographie 0363).

Adjuvanzien:

Leichtes Mineralöl	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitanoleat	0,0425 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Dinatriumphosphat, wasserfrei	
Formaldehyd	
Polysorbat 80	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumchlorid	
Thiomersal	0,2 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Milchig-weiße homogene Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen zur Reproduktion)

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Impfung von Sauen und Jungsauen zur passiven Immunisierung von Ferkeln

- gegen Colibacillose, verursacht durch enteropathogene und enterotoxische *E. coli*-Stämme, die die Adhäsine F4ac, F5, F6, F18ac und F41 exprimieren,
- gegen Ödemkrankheit, verursacht durch den *E. coli*-Stamm, der das Adhäsin F18ab exprimiert, und
- gegen nekrotisierende Enteritis, verursacht durch *C. perfringens* Typ C,

wie folgt:

Saugferkel

- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Zeichen (schwerer Durchfall) der Colibacillose.
- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Zeichen der nekrotisierenden Enteritis verursacht durch *C. perfringens* Typ C.

Abgesetzte Ferkel

- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Zeichen der Ödemkrankheit.
- Der Impfstoff reduziert klinische Zeichen (schwerer Durchfall) der Colibacillose.
- Der Impfstoff reduziert klinische Zeichen von chronischer Enteritis verursacht durch *C. perfringens* Typ C.

Dauer der Immunität:

- 21 Tage bei Infektionen mit F4ac und F18ac (Colibacillose) oder mit *C. perfringens* Typ C (nekrotisierende Enteritis).
- 21 Tage durch Antikörper gegen F5, F6 und F41, wobei die Schutzwirkung der gemessenen Antikörperkonzentrationen nicht belegt wurde.
- 28 Tage bei Infektionen mit F18ab (Ödemkrankheit).

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, die Adjuvanzien oder einen der sonstigen Bestandteile.

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:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll

UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Apathie ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ ⁴

¹ Vorübergehend, maximal 2 °C, 4 – 24 Stunden nach der Impfung. Die Körpertemperatur normalisiert sich innerhalb von 24 – 48 Stunden.

² Innerhalb von ein bis zwei Tagen nach der Impfung, kann gelegentlich bis zu 7 Tage nach der Impfung anhalten.

³ Mit einem Durchmesser von maximal 3 cm und einer Dauer von maximal 10 Tagen.

⁴ Kann tödlich sein.

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 angewendet werden.

Der Impfstoff sollte jedoch nicht innerhalb der letzten 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin angewendet werden.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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 Anwendung.

Vor Gebrauch und regelmäßig während der Anwendung gut schütteln.

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Anwendung sind zu vermeiden.

Dosierung

Sauen und Jungsauen: 2 ml.

Den Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur bringen und die Flasche gut schütteln. Die entsprechende Dosis als tief intramuskuläre Injektion in die Halsmuskulatur injizieren. Es ist sehr wichtig, Kanülen von passender Länge entsprechend dem Körpergewicht des Tieres zu verwenden. Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise in die andere Halsseite zu injizieren.

Impfschema

Trächtige Sauen: Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Impfungen. Die erste Dosis 7 Wochen vor dem Abferkeln und nachfolgend die zweite Dosis 4 Wochen vor dem Abferkeln injizieren.

Wiederholungsimpfung: Bei jeder weiteren Trächtigkeit einmalige Impfung mit einer Dosis 4 Wochen vor dem Abferkeln.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer zweifachen Dosis des Impfstoffs kann vorübergehend ein etwas höherer, Anstieg der Körpertemperatur beobachtet werden (beispielsweise ein Temperaturanstieg um bis zu 2,5 °C) als nach Gabe einer einfachen Dosis.

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

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code:

QI09AB08

Der Impfstoff enthält inaktivierte Stämme von *Escherichia coli*, welche die Adhäsine F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac und F41 exprimieren sowie β -Enterotoxin von *Clostridium perfringens* Typ C. Die *E. coli*-Stämme sind als Ursache einer neonatalen Enterotoxikose bei Ferkeln bekannt. Der Impfstoff enthält zudem ein öliges Adjuvans. Bei geimpften Sauen und Jungsauen induziert der Impfstoff eine spezifische Serokonversion. Die Saugferkel werden passiv immunisiert durch die Aufnahme von Kolostrum, das spezifische Antikörper gegen *Escherichia coli* Adhäsine und gegen Enterotoxin von *Clostridium perfringens* enthält.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

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

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer HDPE-Mehrdosen-Flasche zu 50 ml (25 Impfdosen) mit einem durchstechbaren Nitril-Gummistopfen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

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

Deutschland: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
Österreich: 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

CZ Vaccines S.A.U.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: PEI.V.11739.01.1
Österreich: 836809

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
Deutschland: 23/02/2016
Österreich: 10/03/2016

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

Dezember 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Deutschland: Verschreibungspflichtig
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Entericolix, Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Escherichia coli</i> , Stamm P4, Fimbrienadhäsin F6, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P5, Fimbrienadhäsin F18ab, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P6, Fimbrienadhäsin F4ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P9, Fimbrienadhäsin F18ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P10, Fimbrienadhäsin F5 und F41, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Stamm CZV13, Beta-Toxoid	≥10 IE** β-Antitoxin/ ml Kaninchenserum

*RP: Relative Wirksamkeit für jedes Antigen im Vergleich zu einem Referenz-Impfstoff, der sich im Zieltier als wirksam erwiesen hat (*Ph. Eur.* Monographie 0962).

**IE: Internationale Einheiten Beta-Toxin (*Ph. Eur.* Monographie 0363).

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml (25 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen zur Reproduktion)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

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

Zulassungsinhaber: CZ Vaccines S.A.U.

:CZ VACCINES

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter:

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Deutschland: PEI.V.11739.01.1
Österreich: 836809

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

HDPE - Flaschen zu 50 ml (25 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Entericolix



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Inaktivierte Stämme von *E. coli*, die die Adhäsine F6 (P987), F18ab und F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99) und F41 exprimieren: ≥ 1 RP

C. perfringens, Typ C, Beta-Toxoid: ≥ 10 IE

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Entericolix, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Escherichia coli</i> , Stamm P4, Fimbrienadhäsin F6, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P5, Fimbrienadhäsin F18ab, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P6, Fimbrienadhäsin F4ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P9, Fimbrienadhäsin F18ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P10, Fimbrienadhäsin F5 und F41, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Stamm CZV13, Beta-Toxoid	≥10 IE** β-Antitoxin/ml Kaninchenserum

*RP: Relative Wirksamkeit für jedes Antigen im Vergleich zu einem Referenz-Impfstoff, der sich im Zieltier als wirksam erwiesen hat (*Ph. Eur.* Monographie 0962).

**IE: Internationale Einheiten Beta-Toxin (*Ph. Eur.* Monographie 0363).

Adjuvanzien:

Leichtes Mineralöl	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitanoleat	0,0425 ml

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Milchig-weiße homogene Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen zur Reproduktion)

4. Anwendungsgebiet(e)

Impfung von Sauen und Jungsauen zur passiven Immunisierung von Ferkeln

- gegen Colibacillose, verursacht durch enteropathogene und enterotoxische *E. coli*-Stämme, die die Adhäsine F4ac, F5, F6, F18ac und F41 exprimieren,
- gegen Ödemkrankheit, verursacht durch den *E. coli*-Stamm, der das Adhäsine F18ab exprimiert, und
- gegen nekrotisierende Enteritis, verursacht durch *C. perfringens* Typ C,

wie folgt:

Saugferkel

- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Zeichen (schwerer Durchfall) der Colibacillose.
- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Zeichen der nekrotisierenden Enteritis verursacht durch *C. perfringens* Typ C.

Abgesetzte Ferkel

- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Zeichen der Ödemkrankheit.
- Der Impfstoff reduziert klinische Zeichen (schwerer Durchfall) der Colibacillose.
- Der Impfstoff reduziert klinische Zeichen von chronischer Enteritis verursacht durch *C. perfringens* Typ C.

Dauer der Immunität

- 21 Tage bei Infektionen mit F4ac und F18ac (Colibacillose) oder mit *C. perfringens* Typ C (nekrotisierende Enteritis).
- 21 Tage durch Antikörper gegen F5, F6 und F41, wobei die Schutzwirkung der gemessenen Antikörperkonzentrationen nicht belegt wurde.
- 28 Tage bei Infektionen mit F18ab (Ödemkrankheit).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, die Adjuvanzien oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Der Impfstoff sollte jedoch nicht innerhalb der letzten 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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:

Nach Verabreichung einer zweifachen Dosis des Impfstoffs kann vorübergehend ein etwas höherer Anstieg der Körpertemperatur beobachtet werden (beispielsweise ein Temperaturanstieg um bis zu 2,5 °C nach einer doppelten Dosis) als nach Gabe einer einfachen Dosis.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Erhöhte Körpertemperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Apathie ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion vom anaphylaktischen Typ (schwere allergische Reaktion) ⁴

¹ Vorübergehend, maximal 2 °C, 4 – 24 Stunden nach der Impfung. Die Körpertemperatur normalisiert sich innerhalb von 24 – 48 Stunden.

² Innerhalb von ein bis zwei Tagen nach der Impfung, kann gelegentlich bis zu 7 Tage nach der Impfung anhalten.

³ Mit einem Durchmesser von maximal 3 cm und einer Dauer von maximal 10 Tagen.

⁴ Kann tödlich sein.

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 melden:

Deutschland: <https://www.vet-uaw.de/>

Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-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 Anwendung.

Dosierung

Sauen und Jungsauen: 2 ml.

Impfschema

Trächtige Sauen: Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Impfungen. Die erste Dosis 7 Wochen vor dem Abferkeln und nachfolgend die zweite Dosis 4 Wochen vor dem Abferkeln injizieren.

Wiederholungsimpfung: Bei jeder weiteren Trächtigkeit einmalige Impfung mit einer Dosis 4 Wochen vor dem Abferkeln.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur bringen und die Flasche gut schütteln. Die entsprechende Dosis als tief intramuskuläre Injektion in die Halsmuskulatur injizieren. Es ist sehr wichtig, Kanülen von passender Länge entsprechend dem Körpergewicht des Tieres zu verwenden. Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise in die andere Halsseite zu injizieren.

Vor Gebrauch und regelmäßig während der Anwendung gut schütteln.
Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Anwendung sind zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Null 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 und der Flasche nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Deutschland: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
Österreich: 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Deutschland: Verschreibungspflichtig.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Deutschland: PEI.V.11739.01.1

Österreich: 836809

Faltschachtel mit einer HDPE-Mehrdosen-Flasche zu 50 ml (25 Impfdosen) mit einem durchstechbaren Nitril-Gummistopfen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2024

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:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanien

Örtlicher Vertreter, Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen in Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Straße 173

55216 Ingelheim

Tel: +49 6132 77 92 999

Örtlicher Vertreter, Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen in Österreich:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Wien

Tel: +43 1 80105-6880

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

17. Weitere Informationen

ATCvet Code: QI09AB08

Der Impfstoff enthält inaktivierte Stämme von *Escherichia coli*, welche die Adhäsine F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac und F41 exprimieren sowie β -Enterotoxin von *Clostridium perfringens* Typ C. Die *E. coli*-Stämme sind als Ursache einer neonatalen Enterotoxikose bei Ferkeln bekannt. Der Impfstoff enthält zudem ein öliges Adjuvans. Bei geimpften Sauen und Jungsauen induziert der Impfstoff eine spezifische Serokonversion. Die Saugferkel werden passiv immunisiert durch die Aufnahme von Kolostrum, das spezifische Antikörper gegen *Escherichia coli* Adhäsine und gegen Enterotoxin von *Clostridium perfringens* enthält.