

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suigen Rota Coli, Emulsion zur Injektion für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Porcines Rotavirus, inakt. OSU 6 RP  $\geq 1^*$

*Escherichia coli*, inakt. O101:K99 (F5) RP  $\geq 1^*$

*Escherichia coli*, inakt. O147:K88ab und O149:K88ac (F4\*\*) RP  $\geq 1^*$

*Escherichia coli*, inakt. K85:987P (F6) RP  $\geq 1^*$

*Escherichia coli*, inakt. O101:K99:F41 (F5, F41) RP  $\geq 1^*$

\* Relative Wirksamkeit (mittels ELISA bestimmt) im Vergleich zu einem Referenzserum. Dieses stammt von Mäusen, die mit einer Charge geimpft wurden, welche sich in einem Belastungsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

\*\* Der Gehalt an *E. coli* mit den Fimbrien-Antigenvarianten F4ab und F4ac wird in einem Wert bestimmt, da der Wirksamkeitstest nicht zwischen diesen zwei Antigenvarianten unterscheiden kann.

Adjuvans: Montanide ISA 25 VG 0,5 ml

Sonstige Bestandteile:

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

Weiße oder leicht rosafarbene ölige Flüssigkeit mit leicht aufzuschüttelndem Bodensatz.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein (trächtige Sauen und Jungsauen)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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

- Reduktion klinischer Symptome (neonatale Diarrhö) verursacht durch enteropathogene *Escherichia coli*, die die Fimbrien-Adhäsine F4, F5, F6 und F41 exprimieren;
- Reduktion klinischer Symptome (Erbrechen, neonatale Diarrhö und Anorexie) verursacht durch porcine Rotaviren und zur Verminderung der Virusausscheidung im Kot.

Beginn der Immunität: Passive Immunität beginnt mit dem Säugen der Ferkel und ist davon abhängig, dass die Ferkel ausreichende Mengen an Kolostrum nach der Geburt erhalten.

Dauer der Immunität: Das Kolostrum von geimpften Muttertieren verleiht den Ferkeln einen Schutz für die ersten kritischen Lebenstage.

## **5. Gegenanzeigen**

Keine.

## **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 Produktes 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 der Finger betroffen sind.

### Trächtigkeit:

Wird während der Trächtigkeit entsprechend des Impfschemas unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ verwendet.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

Nach Verabreichung einer Überdosis (doppelte Dosis) des Tierarzneimittels wurden keine anderen außer den in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen beobachtet.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 7. Nebenwirkungen

Schwein (trächtige Sauen und Jungsauen)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle*
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypersensitivitätsreaktionen**

\* Mit einem Durchmesser von weniger als 5 cm. Die Schwellung kann warm sein und in den ersten 2 Tagen möglicherweise ein Erythema (mit einem Durchmesser von weniger als 2 cm) aufweisen, welches sich innerhalb von 17 Tagen nach der Impfung spontan zurückbildet.

\*\* Sollte symptomatisch behandelt 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 Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

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

Eine Dosis (2 ml) des Tierarzneimittels nach dem folgenden Impfschema intramuskulär (in den Nacken hinter dem Ohr) verabreichen.

*Grundimmunisierung:*

Sauen und Jungsauen erhalten zwei Dosen im Abstand von 2 bis 4 Wochen, wobei die zweite Injektion spätestens 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen sollte.

*Wiederholungsimpfung:*

Grundimmunisierte Tiere erhalten in nachfolgenden Trächtigkeiten 4 bis 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin einmalig eine Dosis (2 ml).

Für die Rotavirus-Komponente wurde das Schema zur Wiederholungsimpfung mit einer Dosis nicht durch eine Belastungsinfektion geprüft.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch das Behältnis schütteln.

## 10. Wartezeiten

Null Tage.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.  
Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer:

Kartonschachtel:

1 x 10 ml (1 x 5 Dosen) in einer 10 ml-Glasflasche der hydrolytischen Klasse I  
1 x 50 ml (1 x 25 Dosen) in einer 50 ml-Glasflasche der hydrolytischen Klasse II  
1 x 50 ml (1 x 25 Dosen) in einer 60 ml-HDPE Plastikflasche  
1 x 100 ml (1 x 50 Dosen) in einer 100 ml-Glasflasche der hydrolytischen Klasse II  
1 x 100 ml (1 x 50 Dosen) in einer 120 ml-HDPE Plastikflasche  
1 x 250 ml (1 x 125 Dosen) in einer 250 ml-HDPE Plastikflasche

Plastikschachtel:

10 x 10 ml (10 x 5 Dosen) in 10 ml-Glasflaschen der hydrolytischen Klasse I

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros Cedex  
Frankreich  
Telefon: +33 492 08 73 04

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tschechische Republik

Telefon: 00420 517 318 500

Lokale Vertreter, Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE- 23843 Bad Oldesloe

Tel.: +49-(4531) 805 111

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

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE- 23843 Bad Oldesloe

Tel.: +49-(4531) 805 111

**Frankreich**

VIRBAC Frankreich

13e rue LID

06517 Carros

Frankreich