

*[Version 8.2, 01/2021]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

### Enteroporc AC

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml rekonstituierter Impfstoff enthält:

### Wirkstoffe:

*Clostridium perfringens* Typ A/C Toxoide:

alpha Toxoid	mind. 125 rE*
beta1 Toxoid	mind. 3354 rE*
beta2 Toxoid	mind. 770 rE*

\*Toxoidgehalt in relativen Einheiten pro ml, bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard

### Adjuvans:

Montanide Gel 37,4 – 51,5 mmol/l titrierbare Acrylateinheiten

### Hilfsstoff:

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Beige bis braunes Lyophilisat.

## 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 Reduzierung der Mortalität und klinischen Symptome während der ersten Lebensstage verursacht durch die *Clostridium perfringens* Typ A assoziierte Enteritis und durch die *Clostridium perfringens* Typ C bedingte nekrotisierende Enteritis.

Beginn der Immunität:

Dieser Schutz wurde in einem Belastungsversuch mit Toxinen an Saugferkeln am ersten Lebenstag nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Serologische Daten zeigen, dass neutralisierende Antikörper bis zur 2. Woche nach der Geburt nachweisbar sind. Der Nachweis neutralisierender Antikörper korreliert mit dem Impfschutz.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Schutz der Ferkel erfolgt durch die Aufnahme von Kolostrum. Es ist darauf zu achten, dass jedes Ferkel eine ausreichende Menge Kolostrum aufnimmt.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Spuren von Mineralöl als Bestandteil von Montanide Gel. 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 Spuren von Mineralöl als Bestandteil von Montanide Gel. 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Leichte Erhöhungen der Körpertemperatur (in Einzelfällen eine maximale Erhöhung von 2,4 °C) am Tag der Impfung werden sehr häufig beobachtet.

Lokalreaktionen (flache Schwellungen mit einem Durchmesser von maximal 10 cm in vereinzelt Fällen) an der Injektionsstelle treten sehr häufig auf, klingen jedoch ohne Behandlung innerhalb von 14 Tagen wieder ab.

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**

Intramuskuläre Injektion von 1 Dosis (2 ml) pro Schwein in den Nacken im Bereich des Ohrgrundes.

##### Hinweise für die richtige Anwendung:

Das Lösungsmittel soll vor der Rekonstitution falls notwendig auf Zimmertemperatur erwärmt werden. Zur Rekonstitution des Impfstoffs werden ca. 5 ml des Lösungsmittels mit Hilfe einer Spritze in die kleine Flasche mit dem Lyophilisat überführt. Um den Impfstoff aufzulösen, wird dieser vorsichtig geschüttelt und anschließend wird der aufgelöste Impfstoff in die Flasche mit dem Lösungsmittel übertragen. Mit ca. 5 ml des rekonstituierten Impfstoffs die Lyophilisatflasche gut spülen. Sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Der Impfstoff ist vor Gebrauch zu schütteln. Nach dem Schütteln sollte der Impfstoff ca. 8 - 10 Minuten stehend gelagert werden bis in der Suspension keine Luftblasen mehr sichtbar sind.

Aussehen nach Rekonstitution: Bernsteinfarbene bis braune, leicht opake Flüssigkeit.

##### Grundimmunisierung trächtiger Sauen vor dem Abferkeln:

Verabreichung einer Einzeldosis 5 Wochen und 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

##### Grundimmunisierung von Jungsauen vor der Insemination:

Verabreichung einer Einzeldosis 7 Wochen und 4 Wochen vor der Insemination und 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

##### Wiederholungsimpfung:

Verabreichung einer Einzeldosis 2 Wochen vor dem erwarteten Termin jedes nachfolgenden Abferkelns.

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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen Symptome als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologische Präparate für Schweine, inaktivierte bakterielle Impfstoffe (einschließlich Mykoplasmen, Toxoid und Chlamydien).

ATCvet-Code: QI09AB12

Durch die aktive Immunisierung trächtiger Sauen und Jungsauen wird die Bildung von Antikörpern gegen das alpha-, beta1- und beta2-Toxin von *Clostridium perfringens* Typ A und C induziert.

Die ausreichende und möglichst frühzeitige Aufnahme der Antikörper über das Kolostrum bewirkt einen passiven Schutz der Saugferkel gegen die toxischen Wirkungen des alpha-, beta1- und beta2-Toxins von *Clostridium perfringens* Typ A und C, wobei die Bedeutung des beta2-Toxins noch nicht abschließend geklärt werden konnte. Dieser Schutz wurde in einem Belastungsversuch mit Toxinen an

Saugferkeln am ersten Lebenstag nachgewiesen. Serologische Daten zeigen, dass neutralisierende Antikörper bis zur 2. Woche nach der Geburt nachweisbar sind.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Montanide Gel 01 PR  
Thiomersal  
Glutaraldehyd  
Saccharose  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden  
Zwischen den Anwendungen sollte der Impfstoff bei 2 - 8 °C gelagert werden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 25 °C lagern.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Lyophilisat:	Durchstechflasche, 10 ml, Glastyp I
Lösungsmittel:	Durchstechflasche, 25 ml, Glastyp I
	Durchstechflasche, 50 ml, Glastyp II

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

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche Lyophilisat (10 Impfdosen) und 1 Flasche Lösungsmittel (20 ml)  
Karton mit 5 Flaschen Lyophilisat (50 Impfdosen) und 5 Flaschen Lösungsmittel (5x20 ml)  
Karton mit 10 Flaschen Lyophilisat (100 Impfdosen) und 10 Flaschen Lösungsmittel (10x20 ml)

Karton mit 1 Flasche Lyophilisat (25 Impfdosen) und 1 Flasche Lösungsmittel (50 ml)  
Karton mit 4 Flaschen Lyophilisat (100 Impfdosen) und 4 Flaschen Lösungsmittel (4x50 ml)  
Karton mit 10 Flaschen Lyophilisat (250 Impfdosen) und 10 Flaschen Lösungsmittel (10x50 ml)  
Karton mit 20 Flaschen Lyophilisat (500 Impfdosen) und 20 Flaschen Lösungsmittel (20x50 ml)  
Karton mit 40 Flaschen Lyophilisat (1000 Impfdosen) und 40 Flaschen Lösungsmittel (40x50 ml)

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**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 838181

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19/02/2018  
Datum der letzten Verlängerung:

**10 STAND DER INFORMATION**

Juni 2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.