

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Enteroporc AC

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer 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:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroporc AC
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml rekonstituierter Impfstoff) enthält:

Clostridium perfringens Typ A/C Toxoide:

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

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

Adjuvans:

Montanide Gel	37,4 – 51,5 mmol/l titrierbare Acrylateinheiten
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg/ml

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.
Beige bis braunes Lyophilisat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

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

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

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.

9. 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern. 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: 24 Stunden. Zwischen den Anwendungen sollte der Impfstoff bei 2 - 8 °C gelagert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob dieser Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen Symptome als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

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.

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

Juni 2022

15. WEITERE ANGABEN

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.

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 838181

Immunologische Eigenschaften

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.