

## **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:**

|  |               |
|--|---------------|
| <i>Clostridium perfringens</i> , Typ A, alpha-Toxoid | ≥ 125 rE/ml*  |
| <i>Clostridium perfringens</i> , Typ A, beta2-Toxoid | ≥ 794 rE/ml*  |
| <i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, beta1-Toxoid | ≥ 3354 rE/ml* |

#### **Suspension:**

|  |             |
|--|-------------|
| <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhäsin F4ab | ≥ 23 rE/ml* |
| <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhäsin F4ac | ≥ 19 rE/ml* |
| <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhäsin F5   | ≥ 13 rE/ml* |
| <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhäsin F6   | ≥ 37 rE/ml* |

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

### Adjuvanzien:

Aluminium (als Hydroxid) 2,0 mg/ml

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| <b>Lyophilisat:</b>   |
| Saccharose  |
| <b>Suspension:</b>  |
| Aluminiumhydroxid   |
| Natriumchlorid  |
| Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat  |
| Kaliumdihydrogenphosphat  |
| Wasser für Injektionszwecke   |

Beiges bis braunes Lyophilisat.  
Gelbliche Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Passive 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* Typ A und C: erster Lebenstag.

Dauer der Immunität (nach Aufnahme von Kolostrum):

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

*C. perfringens* Typ A: 2 Wochen.

*C. perfringens* Typ C: 3 Wochen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 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:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen):

|  |  |
|--|--|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):   | Erhöhte Körpertemperatur <sup>1</sup><br>Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Rötung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> |
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Reduzierte Aktivität (Depression) <sup>3</sup>   |

<sup>1</sup> vorübergehend (mittlerer Anstieg von 0,5 °C, bei einzelnen Tieren bis zu 2 °C) am Tag der Impfung, normalisiert sich innerhalb von 24 Stunden

<sup>2</sup> vorübergehend (durchschnittlich 2,8 cm, bei einzelnen Tieren bis zu 8 cm), bildet sich innerhalb von 7 Tagen ohne Behandlung zurück

<sup>3</sup>leicht, am Tag der Impfung

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.

### **3.8 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramuskuläre Anwendung.

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

Impfschema:

#### 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 Lyophilisat-Flasche in dieselbe Spritze aufziehen und den Inhalt zurück in die Flasche mit der Suspension geben.

4. Gut schütteln, bis alles gut gemischt ist.

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

Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nicht zutreffend.

### **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**

Immunologika für Suidae, inaktivierter bakterieller Impfstoff

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 Fimbrienadhäsine 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 8 Stunden

Den rekonstituierten Impfstoff bis zum Gebrauch bei 2-8 °C lagern.

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

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Lyophilisat:

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.

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

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**

Ceva Santé Animale

## **7. 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

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09.12.2020

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

11/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Faltschachtel (10 Dosen)**

**Faltschachtel (25 Dosen)**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

|  |              |
|--|--------------|
| <i>Clostridium perfringens</i> , Typ A, alpha-Toxoid | ≥ 125 rE/ml  |
| <i>Clostridium perfringens</i> , Typ A, beta2-Toxoid | ≥ 794 rE/ml  |
| <i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, beta1-Toxoid | ≥ 3354 rE/ml |
| <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhäsin F4ab       | ≥ 23 rE/ml   |
| <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhäsin F4ac       | ≥ 19 rE/ml   |
| <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhäsin F5         | ≥ 13 rE/ml   |
| <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhäsin F6         | ≥ 37 rE/ml   |

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen

25 Dosen

### 4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

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

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).  
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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Ceva Santé Animale

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

|  |
|--|
| <b>MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN</b> |
|--|

|  |
|--|
| <b>Injektions-Flasche (10 Dosen)</b> Lyophilisat<br><b>Injektions-Flasche (25 Dosen)</b> Lyophilisat |
|--|

|   |
|---|
| <b>1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS</b> |
|---|

Enteroporc COLI AC Lyophilisat

|  |
|--|
| <b>2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN</b> |
|--|

*C. perfringens* - Toxoide

|                              |
|------------------------------|
| <b>3. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|------------------------------|

Lot {Nummer}

|                        |
|------------------------|
| <b>4. VERFALLDATUM</b> |
|------------------------|

Exp. {TT/MM/JJJJ}

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

|  |
|--|
| <b>MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN</b> |
|--|

|  |
|--|
| <b>Injektions-Flasche (10 Dosen)</b> Suspension<br><b>Injektions-Flasche (50 Dosen)</b> Suspension |
|--|

|   |
|---|
| <b>1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS</b> |
|---|

Enteroporc COLI AC Suspension

|  |
|--|
| <b>2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN</b> |
|--|

*E. coli* - Fimbrienadhäsine

|                              |
|------------------------------|
| <b>3. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|------------------------------|

Lot {Nummer}

|                        |
|------------------------|
| <b>4. VERFALLDATUM</b> |
|------------------------|

Exp. {TT/MM/JJJJ}

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

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

#### Wirkstoffe:

##### **Lyophilisat:**

|  |               |
|--|---------------|
| <i>Clostridium perfringens</i> , Typ A, alpha-Toxoid | ≥ 125 rE/ml*  |
| <i>Clostridium perfringens</i> , Typ A, beta2-Toxoid | ≥ 794 rE/ml*  |
| <i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, beta1-Toxoid | ≥ 3354 rE/ml* |

##### **Suspension:**

|  |             |
|--|-------------|
| <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhäsin F4ab | ≥ 23 rE/ml* |
| <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhäsin F4ac | ≥ 19 rE/ml* |
| <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhäsin F5   | ≥ 13 rE/ml* |
| <i>Escherichia coli</i> , Fimbrienadhäsin F6   | ≥ 37 rE/ml* |

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

#### Adjuvanzien:

Aluminium (als Hydroxid) 2,0 mg/ml

Beiges bis braunes Lyophilisat.

Gelbliche Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

### 4. Anwendungsgebiete

Passive Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von Sauen und Jungsauen zur Reduktion:

- klinischer Symptome (schwerer Durchfall) und Mortalität verursacht durch *E. 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* Typ A and C: erster Lebenstag.



Dauer der Immunität:

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: erste Lebenstage.

*C. perfringens* Typ A: 2 Wochen.

*C. perfringens* Typ C: 3 Wochen.

## 5. Gegenanzeigen

Keine.

## 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen):

|  |  |
|--|--|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):   | Erhöhte Körpertemperatur <sup>1</sup><br>Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Rötung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> |
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Reduzierte Aktivität (Depression) <sup>3</sup>   |

<sup>1</sup> vorübergehend (mittlerer Anstieg von 0,5 °C, bei einzelnen Tieren bis zu 2 °C) am Tag der Impfung, normalisiert sich innerhalb von 24 Stunden

<sup>2</sup> vorübergehend (durchschnittlich 2,8 cm, bei einzelnen Tieren bis zu 8 cm), bildet sich innerhalb von 7 Tagen ohne Behandlung zurück

<sup>3</sup> leicht, am Tag der Impfung

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

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

Intramuskuläre 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 Lyophilisat-Flasche in dieselbe Spritze aufziehen und den Inhalt zurück in die Flasche mit der Suspension geben.
4. Gut schütteln bis alles gut gemischt ist.
5. Ungefähr 5 ml der rekonstituierten Impfstoffsuspension entnehmen und erneut in die Lyophilisat-Flasche geben. Die Flasche schütteln und dann den Inhalt aufziehen und zurück in die Flasche mit der Suspension transferieren.

Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

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

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

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

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

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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/20/262/001-005

### 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.

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

11/2025

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

## **16. Kontaktdaten**

### Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale  
10 av de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankreich  
Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Deutschland

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

## **17. Weitere Informationen**

### **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 Fimbrienadhäsine 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.