

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coliprotec F4 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis enthält:

Lebende, nicht pathogene *Escherichia coli* O8:K87<sup>1</sup> (F4ac)..... 1,3 x 10<sup>8</sup> bis 9,0 x 10<sup>8</sup>  
KBE<sup>2</sup>/Dosis

<sup>1</sup> nicht attenuiert

<sup>2</sup>KBE – koloniebildende Einheiten

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weißes oder weißliches Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 18 Tagen gegen enterotoxigene F4-positive *Escherichia coli* mit dem Ziel:

- die Inzidenz mittelschwerer bis schwerer durch *Escherichia coli* verursachter Diarrhö nach dem Absetzen (post-weaning *Escherichia coli* diarrhoea, PWD) bei Schweinen zu reduzieren.
- die Kolonisierung des Ileums und die fäkale Ausscheidung von enterotoxischen F4-positiven *Escherichia coli* durch infizierte Schweine zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 21 Tage nach Impfung.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Tiere unter immunsuppressiver Behandlung dürfen nicht geimpft werden.

Tiere unter antibakterieller Behandlung, die gegen *Escherichia coli* wirksam ist, dürfen nicht geimpft werden.

Nur gesunde Tiere impfen.

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

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Verabreichung müssen die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Geimpfte Ferkel können den Impfstamm mindestens 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann sich leicht auf andere Schweine ausbreiten, die mit geimpften Schweinen in Kontakt kommen. Nicht geimpfte Schweine, die mit geimpften Schweinen in Kontakt kommen, beherbergen den Impfstamm ebenso wie geimpfte Schweine und scheiden diesen aus. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten Schweinen mit geimpften Schweinen vermieden werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweghandschuhen und einer Schutzbrille tragen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei Hautexposition ist die betroffene Stelle mit Wasser abzuspülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Eine vorübergehend verminderte Gewichtszunahme trat in der ersten Woche nach der Impfung auf, wie in Studien beobachtet. Zudem wurde Schüttelfrost/Zittern sehr häufig nach der Impfung beobachtet.

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**

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

#### **4.8 Wechselwirkungen 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur oralen Verabreichung und zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Alle Materialien, die zur Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffs verwendet werden, müssen zur Vermeidung einer Inaktivierung frei von Rückständen von Antibiotika, Detergenzien und Desinfektionsmitteln sein.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine transparente bis opake weißgelbliche Suspension, je nach Volumen an Wasser, das für die Verdünnung verwendet wurde.

Impfkalender: Ab einem Alter von 18 Tagen eine Einzeldosis oral verabreichen.

Zur oralen Verabreichung. Impfung durch Verabreichung per Drench:

- 50-Dosen-Darreichungsform: Das Lyophilisat durch Hinzufügen von 5 ml Leitungswasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. Gründlich schütteln, die Suspension in einen skalierten Behälter überführen und mit Leitungswasser auf ein Gesamtvolumen von 100 ml auffüllen. Gründlich schütteln und sofort verwenden. Den Schweinen oral eine 2-ml-Einzeldosis verabreichen (ab einem Alter von 18 Tagen), ungeachtet des Körpergewichts.
- 200-Dosen-Darreichungsform: Das Lyophilisat durch Hinzufügen von 10 ml Leitungswasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. Gründlich schütteln, die Suspension in einen skalierten Behälter überführen und mit Leitungswasser auf ein Gesamtvolumen von 400 ml auffüllen. Gründlich schütteln und sofort verwenden. Den Schweinen oral eine 2-ml-Einzeldosis verabreichen (ab einem Alter von 18 Tagen), ungeachtet des Körpergewichts.

Die Suspension sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Zubereitung verabreicht werden.

Zur Verabreichung über das Trinkwasser. Impfung über das Trinkwasser:

Die Trinkwassersysteme müssen mit unbehandeltem Wasser gereinigt und gründlich gespült werden, um eventuelle Rückstände von Antibiotika, Detergenzien oder Desinfektionsmitteln zu entfernen.

Die Versorgung mit Trinkwasser für 1 bis 2 Stunden vor der geplanten Impfung unterbrechen, um das Trinken der Impfstoffsuspension anzuregen.

Das Lyophilisat durch Hinzufügen von 5 ml (50-Dosen-Darreichungsform) oder 10 ml (200-Dosen-Darreichungsform) Leitungswasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. Gründlich schütteln.

Die endgültige Suspension des Impfstoffs sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Zubereitung aufgenommen werden. Es ist für ausreichend Platz zu sorgen, damit alle Schweine die erforderliche Menge trinken können. Die tatsächlich aufgenommene Menge an Wasser kann jedoch, abhängig von verschiedenen Faktoren, beträchtlich variieren. Daher ist es empfehlenswert, am Tag vor der Impfung die tatsächliche Wasseraufnahme über einen Zeitraum von 4 Stunden zu ermitteln. Alternativ kann die folgende Tabelle als Richtschnur verwendet werden:

Körpergewicht (kg)	Wasseraufnahme durch eine bestimmte Anzahl von Schweinen in 4 Stunden		
	1	50	200
4,5	0,11 l	5,5 l	22 l
6,8	0,17 l	8,5 l	34 l
9,0	0,23 l	11,5 l	46 l

- Zur Verabreichung mithilfe von Trögen oder Tanks den rekonstituierten Impfstoff mit der Menge an Trinkwasser verdünnen, die die Schweine innerhalb eines Zeitraums von 4 Stunden trinken.
- Zur Verabreichung über Wasserleitungen mithilfe einer Dosierpumpe (Zumischer) den rekonstituierten Impfstoff in dem Volumen verdünnen, das als Stammlösung für die Dosierpumpe erforderlich ist. Das Volumen der Stammlösung wird anhand der Wassermenge berechnet, die die Schweine innerhalb eines Zeitraums von 4 Stunden aufnehmen, multipliziert mit der Geschwindigkeit der Dosierpumpe (dezimal). Beispiel: Bei einer Aufnahme von 22 l in 4 Stunden und einer Dosierpumpengeschwindigkeit von 1 % sollte das Volumen der Stammlösung  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$  betragen.

Bei Bedenken hinsichtlich des Vorliegens von Desinfektionsmittelrückständen im Trinkwasser ist es empfehlenswert, dem Trinkwasser Magermilchpulver als Stabilisator vor der Zugabe des Impfstoffs zuzumischen. Die Endkonzentration des Magermilchpulvers sollte 5 g/l betragen.

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

Nach Verabreichung des 10-Fachen der empfohlenen Dosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

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

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae. Bakterieller Lebendimpfstoff für Schweine.

ATCvet-Code: QI09AE03.

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen enterotoxigene F4-positive *Escherichia coli* bei Schweinen.

Nicht pathogener Lebendimpfstoff zur Reduktion von Diarrhö, fäkaler Ausscheidung und intestinaler Kolonisierung im Zusammenhang mit F4-positiven enterotoxigenen *Escherichia coli* bei Schweinen. Der Impfstoff induziert intestinale Immunität sowie eine serologische Reaktion gegen F4-positive *Escherichia coli* bei Schweinen.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Dextran 40 000  
Sucrose  
Mononatriumglutamat  
Gereinigtes Wasser

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis): 18 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution und Verdünnen gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

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

Typ-I-Glas Durchstechflasche von 6 ml Volumen mit 50 Dosen oder von 11 ml Volumen mit 200 Dosen mit Chlorbutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche à 50 Dosen.  
Faltschachtel mit einer Durchstechflasche à 200 Dosen.  
Faltschachtel mit vier Durchstechflaschen à 50 Dosen.

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**

Prevtec Microbia GmbH  
Geyerspergerstr 27  
80689 München  
DEUTSCHLAND

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/14/180/001–003

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 16/03/2015  
Datum der Verlängerung der Zulassung: 07/11/2019

**10. STAND DER INFORMATION**

11/2019

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nicht zutreffend.

## ANHANG II

- A. **HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. **ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs und des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CZ Veterinaria S.A.  
Poligono La Relva, Torneiros s/n  
36410 Porriño (Pontevedra)  
SPANIEN

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 keine MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coliprotec F4 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung für Schweine.

### 2. WIRKSTOFF(E)

Lebende, nicht pathogene *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): 1,3 x 10<sup>8</sup> bis 9,0 x 10<sup>8</sup> KBE/Dosis

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Dosen  
4 x 50 Dosen  
200 Dosen

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung und zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Alle Materialien, die zur Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffs verwendet werden, müssen zur Vermeidung einer Inaktivierung frei von Rückständen von Antibiotika, Detergenzien und Desinfektionsmitteln sein.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Prevtec Microbia GmbH  
80689 München  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/14/180/001–003

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Durchstechflasche (50 oder 200 Dosen)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Coliprotec F4 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung für Schweine.

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Lebende *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

50 Dosen  
200 Dosen

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur oralen Verabreichung und zur Verabreichung über das Trinkwasser.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {Monat/Jahr}

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Coliprotec F4

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Schweine

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Prevtec Microbia GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CZ Veterinaria S.A.  
Poligono La Relva, Torneiros s/n  
36410 Porriño (Pontevedra)  
SPANIEN

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coliprotec F4 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung für Schweine

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis enthält:

Lebende, nicht pathogene *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)<sup>1</sup> ..... 1,3 x 10<sup>8</sup> bis 9,0 x 10<sup>8</sup>  
KBE<sup>2</sup>/Dosis

<sup>1</sup>nicht attenuiert

<sup>2</sup>KBE – koloniebildende Einheiten

Weißes oder weißliches Lyophilisat.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen gegen enterotoxigene F4-positive *Escherichia coli* mit dem Ziel:

- die Inzidenz mittelschwerer bis schwerer durch *Escherichia coli* verursachter Diarrhö nach dem Absetzen (post-weaning *Escherichia coli* diarrhoea, PWD) bei Schweinen zu reduzieren;
- die Kolonisierung des Ileums und die fäkale Ausscheidung von enterotoxischen F4-positiven *Escherichia coli* durch infizierte Schweine zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 21 Tage nach Impfung.

### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehend verminderte Gewichtszunahme trat in der ersten Woche nach der Impfung auf, wie in Studien beobachtet. Zudem wurde Schüttelfrost/Zittern sehr häufig nach der Impfung beobachtet.

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 oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

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

Zur oralen Verabreichung und zur Verabreichung über das Trinkwasser.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung und zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Alle Materialien, die zur Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffs verwendet werden, müssen zur Vermeidung einer Inaktivierung frei von Rückständen von Antibiotika, Detergenzien und Desinfektionsmitteln sein.

Impfkalender: Ab einem Alter von 18 Tagen eine Einzeldosis oral verabreichen.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine transparente bis opake weißgelbliche Suspension, je nach Volumen an Wasser, das für die Verdünnung verwendet wurde.

Zur oralen Verabreichung. Impfung durch Verabreichung per Drench:

- 50-Dosen-Darreichungsform: Das Lyophilisat durch Hinzufügen von 5 ml Leitungswasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. Gründlich schütteln, die Suspension in einen skalierten Behälter überführen und mit Leitungswasser auf ein Gesamtvolumen von 100 ml auffüllen. Gründlich schütteln und sofort verwenden. Den Schweinen oral eine 2-ml-Einzeldosis verabreichen (ab einem Alter von 18 Tagen), ungeachtet des Körpergewichts.
- 200-Dosen-Darreichungsform: Das Lyophilisat durch Hinzufügen von 10 ml Leitungswasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. Gründlich schütteln, die Suspension in einen skalierten Behälter überführen und mit Leitungswasser auf ein Gesamtvolumen von 400 ml auffüllen. Gründlich schütteln und sofort verwenden. Den Schweinen oral eine 2-ml-Einzeldosis verabreichen (ab einem Alter von 18 Tagen), ungeachtet des Körpergewichts.

Die Suspension sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Zubereitung verabreicht werden.

### Zur Verabreichung über das Trinkwasser. Impfung über das Trinkwasser:

Die Trinkwassersysteme müssen mit unbehandeltem Wasser gereinigt und gründlich gespült werden, um eventuelle Rückstände von Antibiotika, Detergenzien oder Desinfektionsmitteln zu entfernen.

Die Versorgung mit Trinkwasser für 1 bis 2 Stunden vor der geplanten Impfung unterbrechen, um das Trinken der Impfstoffsuspension anzuregen.

Das Lyophilisat durch Hinzufügen von 5 ml (50-Dosen-Darreichungsform) oder 10 ml (200-Dosen-Darreichungsform) Leitungswasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. Gründlich schütteln.

Die endgültige Suspension des Impfstoffs sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Zubereitung aufgenommen werden. Es ist für ausreichend Platz zu sorgen, damit alle Schweine die erforderliche Menge trinken können. Die tatsächlich aufgenommene Menge an Wasser kann jedoch, abhängig von verschiedenen Faktoren, beträchtlich variieren. Daher ist es empfehlenswert, am Tag vor der Impfung die tatsächliche Wasseraufnahme über einen Zeitraum von 4 Stunden zu ermitteln. Alternativ kann die folgende Tabelle als Richtschnur verwendet werden:

Körpergewicht (kg)	Wasseraufnahme durch eine bestimmte Anzahl von Schweinen in 4 Stunden		
	1	50	200
4,5	0,11 l	5,5 l	22 l
6,8	0,17 l	8,5 l	34 l
9,0	0,23 l	11,5 l	46 l

- Zur Verabreichung mithilfe von Trögen oder Tanks den rekonstituierten Impfstoff mit der Menge an Trinkwasser verdünnen, die die Schweine innerhalb eines Zeitraums von 4 Stunden trinken.
- Zur Verabreichung über Wasserleitungen mithilfe einer Dosierpumpe (Zumischer) den rekonstituierten Impfstoff in dem Volumen verdünnen, das als Stammlösung für die Dosierpumpe erforderlich ist. Das Volumen der Stammlösung wird anhand der Wassermenge berechnet, die die Schweine innerhalb eines Zeitraums von 4 Stunden aufnehmen, multipliziert mit der Geschwindigkeit der Dosierpumpe (dezimal). Beispiel: Bei einer Aufnahme von 22 l in 4 Stunden und einer Dosierpumpengeschwindigkeit von 1 % sollte das Volumen der Stammlösung  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$  betragen.

Bei Bedenken hinsichtlich des Vorliegens von Desinfektionsmittelrückständen im Trinkwasser ist es empfehlenswert, dem Trinkwasser Magermilchpulver als Stabilisator vor der Zugabe des Impfstoffs zuzumischen. Die Endkonzentration des Magermilchpulvers sollte 5 g/l betragen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Tiere unter immunsuppressiver Behandlung dürfen nicht geimpft werden. Tiere unter antibakterieller Behandlung, die gegen *Escherichia coli* wirksam ist, dürfen nicht geimpft werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Verabreichung müssen die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Geimpfte Ferkel können den Impfstamm mindestens 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann sich leicht auf andere Schweine ausbreiten, die mit geimpften Schweinen in Kontakt kommen. Nicht geimpfte Schweine, die mit geimpften Schweinen in Kontakt kommen, beherbergen den Impfstamm ebenso wie geimpfte Schweine und scheiden diesen aus. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten Schweinen mit geimpften Schweinen vermieden werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweghandschuhen und einer Schutzbrille tragen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei Hautexposition ist die betroffene Stelle mit Wasser abzuspuhlen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

### 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.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung des 10-Fachen der empfohlenen Dosis wurden keine anderen als die für eine Einzeldosis angegebenen Nebenwirkungen beobachtet.

### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche à 50 Dosen.

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche à 200 Dosen.

Faltschachtel mit vier Durchstechflaschen à 50 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen