

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroporc COLI AC ad us.vet., Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine.

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Clostridium (C.)perfringens Typ A/C Toxoide:

alpha Toxoid	≥ 125 rE/ml*
beta1 Toxoid	≥ 3354 rE/ml*
beta2 Toxoid	≥ 794 rE/ml*

Suspension:

Escherichia (E.) coli, Fimbrienadhäsine, inaktiviert:

F4ab	≥ 23 rE/ml*
F4ac	≥ 19 rE/ml*
F5	≥ 13 rE/ml*
F6	≥ 37 rE/ml*

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

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 2.0 mg/ml

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

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Beiges bis braunes Lyophilisat.

Gelbliche Suspension.

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

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

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 Reduktion der:

- klinischen Symptome (schwerer Durchfall) und Mortalität verursacht durch *Escherichia coli* Stämme mit den Fimbrienadhäsinen F4ab, F4ac, F5 und F6,
- klinischen Symptome (Durchfall während den ersten Lebenstagen) assoziiert mit alpha und beta2 Toxin exprimierendes *Clostridium perfringens* Typ A,
- klinische Symptome und Mortalität im Zusammenhang mit hämorrhagischer und nekrotisierender Enteritis verursacht durch beta1 Toxin exprimierendes *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: 14 Tage.

C. perfringens Typ C: 21 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (mittlerer Anstieg von 0.5 °C, bei einzelnen Tieren bis zu 2 °C) am Tag der Impfung, die sich innerhalb von 24 Stunden normalisiert, trat sehr häufig auf.

Eine vorübergehende Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle (durchschnittlich 2.8 cm, bei einzelnen Tieren bis 8 cm), die sich innerhalb von 7 Tagen ohne Behandlung zurückbildet, wurde sehr häufig beobachtet.

Ein leicht beeinträchtigtes Allgemeinbefinden am Tag der Impfung wurde häufig 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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen 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 immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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 intramuskulären Anwendung.

Verabreichung einer Einzeldosis 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.

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

6. Der Impfstoff ist gebrauchsfertig.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe, Escherichia + Clostridium.

ATCvet-Code: QI09AB08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Saccharose

Suspension:

Natriumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 8 Stunden.

Bis zum Gebrauch den rekonstituierten Impfstoff bei 2-8 °C lagern.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flasche.

Suspension: PET oder Glas Typ II Flasche.

Packungsgrössen:

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat (à 25 Dosen) und 1 Glas Typ II Flasche Suspension zu 50 ml.

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat (à 25 Dosen) und 1 PET Flasche Suspension zu 50 ml.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr: 1778
Abgabekategorie B.

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.05.2022

10 STAND DER INFORMATION

04.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.