

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coliprotec F4/F18 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis enthält:

### Wirkstoffe:

Lebende, nicht pathogene *Escherichia coli* O8:K87\* (F4ac): ..... 1,3x10<sup>8</sup> bis 9,0x10<sup>8</sup> KBE\*\*

Lebende, nicht pathogene *Escherichia coli* O141:K94\* (F18ac): ..... 2,8x10<sup>8</sup> bis 3,0x10<sup>9</sup> KBE\*\*

\* nicht attenuiert

\*\* KBE – koloniebildende Einheiten

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung

Weißes oder weißliches Pulver.

## 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 enterotoxische F4-positive und F18-positive *Escherichia coli* mit dem Ziel:

- die Inzidenz mittelschwerer bis schwerer durch *E. coli* verursachter Diarrhö nach dem Absetzen (post-weaning *Escherichia coli* diarrhoea, PWD) bei infizierten Schweinen zu reduzieren;
- die fäkale Ausscheidung von enterotoxischen F4-positiven und F18-positiven *E. 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

Es wird nicht empfohlen, Tiere unter immunsuppressiver Behandlung oder Tiere unter antibakterieller Behandlung, die gegen *E. coli* wirksam ist, zu impfen.

Nur gesunde Tiere impfen.

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

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

Geimpfte Ferkel können die Impfstämme mindestens 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Die Impfstämme können sich leicht auf andere Schweine ausbreiten, die mit geimpften Schweinen in Kontakt kommen. Nicht geimpfte Schweine, die mit geimpften Schweinen in Kontakt kommen, beherbergen die Impfstämme ebenso wie geimpfte Schweine und scheiden diese 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, unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Anwendung 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 veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

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

Zur oralen Verabreichung.

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

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 Wasservolumen, das für die Verdünnung verwendet wurde.

##### Impfung durch Verabreichung per Drench:

- 50-Dosen-Darreichungsform: Das Lyophilisat durch Hinzufügen von 10 ml Wasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. Gründlich schütteln, die Suspension in einen skalierten Behälter überführen und mit Wasser auf ein Gesamtvolumen von 100 ml auffüllen. Gründlich schütteln und innerhalb von 4 Stunden verwenden. Den Schweinen oral eine 2-ml-Einzeldosis verabreichen, ungeachtet des Körpergewichts.
- 200-Dosen-Darreichungsform: Das Lyophilisat durch Hinzufügen von 20 ml Wasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. Gründlich schütteln, die Suspension in einen skalierten

Behälter überführen und mit Wasser auf ein Gesamtvolumen von 400 ml auffüllen. Gründlich schütteln und innerhalb von 4 Stunden verwenden. Den Schweinen oral eine 2-ml-Einzeldosis verabreichen, ungeachtet des Körpergewichts.

#### Impfung über das Trinkwassersystem:

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 10 ml (50-Dosen-Darreichungsform) oder 20 ml (200-Dosen-Darreichungsform) Wasser 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 (in Litern) in 4 Stunden		
	1 Schwein	50 Schweine	200 Schweine
Bis zu 4,5	0,11 Liter	5,5 Liter	22 Liter
4,6 bis 6,8	0,17 Liter	8,5 Liter	34 Liter
6,9 bis 9,0	0,23 Liter	11,5 Liter	46 Liter

- 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 Litern in 4 Stunden und einer Dosierpumpengeschwindigkeit von 1 % sollte das Volumen der Stammlösung  $22 \text{ Liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$  betragen.

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

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

Bei einzelnen Tieren kann innerhalb der ersten 24 Stunden nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis eine rektal gemessene Temperatur von bis zu 41,2 °C auftreten.

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

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae; bakterieller Lebendimpfstoff.  
ATCvet-Code: QI09AE03.

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen enterotoxische F4-positive und F18-positive *E. coli* bei Schweinen.

Der Impfstoff induziert intestinale Immunität sowie eine serologische Reaktion gegen F4-positive und F18-positive *E. coli* bei Schweinen. Der Impfstoff verleiht Kreuzimmunität gegen F18ab-positive *E. coli*, wie durch eine Belastungsinfektion sowohl für den Beginn der Immunität nach 7 Tagen als auch für die Dauer der Immunität nach 21 Tagen gezeigt wurde. Durch den Impfstoff induzierte Antikörper weisen eine Kreuzreaktivität gegen F4ab- und F4ad-positive *E. coli*-Stämme auf.

## **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: 2 Jahre.  
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 11 ml Volumen mit 50 Dosen und Typ-II-Glas-Durchstechflasche von 50 ml Volumen mit 200 Dosen mit Chlorbutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Karton mit einer Durchstechflasche à 50 oder 200 Dosen.  
Karton 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**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
DEUTSCHLAND

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/16/202/001-003

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

Datum der Erstzulassung: 09/01/2017

Datum der letzten Verlängerung:

**10. STAND DER INFORMATION**

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.