

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SUISENG Injektionssuspension für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Fimbrien-Adhäsin F4ab von <i>E. coli</i>	≥ 65 % ER ₆₀ *
Fimbrien-Adhäsin F4ac von <i>E. coli</i>	≥ 78 % ER ₇₀
Fimbrien-Adhäsin F5 von <i>E. coli</i>	≥ 79 % ER ₅₀
Fimbrien-Adhäsin F6 von <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₂₅
LT-Enterotoxoid von <i>E. coli</i>	≥ 55 % ER ₇₀
Toxoid von <i>Clostridium perfringens</i> Typ C	≥ 35 % ER ₂₅
Toxoid von <i>Clostridium novyi</i> Typ B	≥ 50 % ER ₁₂₀

* % ERx: Prozentanteil der immunisierten Kaninchen mit einer X-serologischen Reaktion, untersucht im Enzymgekoppelten Immunadsorptionstest (EIA)

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxidgel	0,5 g
Ginseng-Extrakt (entspricht Ginsenosiden)	4 mg (0,8 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	30 mg
-----------------------	-------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weißgelbliche Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Ferkel: Zum passiven Schutz neonataler Ferkel durch die aktive Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Verringerung der Mortalität und der klinischen Symptome neonataler Enterotoxikose (wie unter anderem Diarrhoe), die von enterotoxischen *Escherichia coli*-Bakterien mit F4ab- (K88ab), F4ac- (K88ac), F5- (K99) oder F6- (987P) Adhäsinen verursacht werden.

Die Persistenz der durch die Impfung induzierten Antikörper ist nicht belegt.

Passive Immunisierung neonataler Ferkel gegen nekrotisierende Enteritis durch die aktive Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Induktion neutralisierender Antikörper gegen das β-Toxin von *Clostridium perfringens* Typ C.

Die Persistenz dieser Antikörper ist nicht belegt.

Sauen und Jungsauen: Aktive Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Induktion neutralisierender Antikörper gegen das α -Toxin von *Clostridium novyi* Typ B. Die Relevanz der neutralisierenden Antikörper wurde experimentell nicht bestimmt. Antikörper wurden 3 Wochen nach der Impfung nachgewiesen. Die Persistenz dieser Antikörper ist nicht belegt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es dürfen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Bei empfindlichen Tieren können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung wie beispielsweise mit Adrenalin eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Im Muskelgewebe an der Injektionsstelle kann sich ein kleines Granulom bilden. Durch die Verabreichung des Impfstoffs kann es zu einer kleinen (unter 3 cm) lokalen und vorübergehenden (24 - 48 Stunden) Schwellung kommen. In einigen wenigen Fällen lassen sich vorübergehend kleine Knoten beobachten, die sich innerhalb von 2 - 3 Wochen wieder zurückbilden.
- Die Impfung kann für einen kurzen Zeitraum (4 - 6 Stunden nach der Injektion) einen leichten Anstieg der Körpertemperatur hervorrufen. In seltenen Fällen kann ein Anstieg der rektalen Temperatur um mehr als 1,5°C über weniger als 6 Stunden auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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

Kann während der Trächtigkeit ab 6 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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

Intramuskulär, in die Nackenmuskeln.

Schweine: 2 ml/Tier.

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Impfungen: Die erste Dosis wird etwa 6 Wochen und die zweite Dosis etwa 3 Wochen vor dem Abferkeln verabreicht.

Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise auf der jeweils anderen Seite zu injizieren.

Wiederholungsimpfung: Bei jeder nachfolgenden Trächtigkeit wird 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin eine Dosis injiziert.

Es ist ratsam, den Impfstoff mit einer Temperatur zwischen +15°C und +25°C zu verabreichen.
Vor Gebrauch schütteln.

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

Außer den in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stimuliert die Entwicklung schützender Adhäsin-spezifischer Antikörper gegen *Escherichia coli* und neutralisierender Antikörper gegen das hitzelabile (LT-) Enterotoxin von *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* Typ C und *Clostridium novyi* Typ B.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff: *Escherichia coli*- und *Clostridium*-Impfstoff.

ATCvet-Code: QI09AB08

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxidgel

Ginseng

Benzylalkohol

Simeticon

PBS-Lösung

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 - 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20-ml-, 50-ml- und 100-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas des Typs I, verschlossen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe des Typs I.

20-ml-, 50-ml-, 100-ml- und 250-ml-Durchstechflaschen aus PET-Kunststoff, verschlossen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe des Typs I.

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas oder PET mit 10 Dosen (20 ml).
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas oder PET mit 25 Dosen (50 ml).
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas oder PET mit 50 Dosen (100 ml).
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 125 Dosen (250 ml).

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. ZULASSUNGSHABER

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPANIEN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-Mail: hipra@hipra.com

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Münsterstraße 306

40470 Düsseldorf

e-mail: deutschland@hipra.com

8. ZULASSUNGNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 8-20320

DE: PEI.V.04349.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/08/2009

Datum der letzten Verlängerung: 29/07/2014

10. STAND DER INFORMATION

September 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.