

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Entericolix, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Escherichia coli</i> , Stamm P4, Fimbrienadhäsin F6, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P5, Fimbrienadhäsin F18ab, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P6, Fimbrienadhäsin F4ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P9, Fimbrienadhäsin F18ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P10, Fimbrienadhäsin F5 und F41, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Stamm CZV13, Beta-Toxoid	≥10 IE** β-Antitoxin/ ml Kaninchenserum

*RP: Relative Wirksamkeit für jedes Antigen im Vergleich zu einem Referenz-Impfstoff, der sich im Zieltier als wirksam erwiesen hat (*Ph. Eur.* Monographie 0962).

**IE: Internationale Einheiten Beta-Toxin (*Ph. Eur.* Monographie 0363).

Adjuvanzien:

Leichtes Mineralöl	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitanoleat	0,0425 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Dinatriumphosphat, wasserfrei	
Formaldehyd	
Polysorbat 80	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumchlorid	
Thiomersal	0,2 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Milchig-weiße homogene Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen zur Reproduktion)

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Impfung von Sauen und Jungsauen zur passiven Immunisierung von Ferkeln

- gegen Colibacillose, verursacht durch enteropathogene und enterotoxische *E. coli*-Stämme, die die Adhäsine F4ac, F5, F6, F18ac und F41 exprimieren,
- gegen Ödemkrankheit, verursacht durch den *E. coli*-Stamm, der das Adhäsion F18ab exprimiert, und
- gegen nekrotisierende Enteritis, verursacht durch *C. perfringens* Typ C,

wie folgt:

Saugferkel

- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Zeichen (schwerer Durchfall) der Colibacillose.
- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Zeichen der nekrotisierenden Enteritis verursacht durch *C. perfringens* Typ C.

Abgesetzte Ferkel

- Der Impfstoff reduziert Mortalität und klinische Zeichen der Ödemkrankheit.
- Der Impfstoff reduziert klinische Zeichen (schwerer Durchfall) der Colibacillose.
- Der Impfstoff reduziert klinische Zeichen von chronischer Enteritis verursacht durch *C. perfringens* Typ C.

Dauer der Immunität:

- 21 Tage bei Infektionen mit F4ac und F18ac (Colibacillose) oder mit *C. perfringens* Typ C (nekrotisierende Enteritis).
- 21 Tage durch Antikörper gegen F5, F6 und F41, wobei die Schutzwirkung der gemessenen Antikörperkonzentrationen nicht belegt wurde.
- 28 Tage bei Infektionen mit F18ab (Ödemkrankheit).

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, die Adjuvanzien oder einen der sonstigen Bestandteile.

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:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll

UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Apathie ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ ⁴

¹ Vorübergehend, maximal 2 °C, 4 – 24 Stunden nach der Impfung. Die Körpertemperatur normalisiert sich innerhalb von 24 – 48 Stunden.

² Innerhalb von ein bis zwei Tagen nach der Impfung, kann gelegentlich bis zu 7 Tage nach der Impfung anhalten.

³ Mit einem Durchmesser von maximal 3 cm und einer Dauer von maximal 10 Tagen.

⁴ Kann tödlich sein.

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.

Der Impfstoff sollte jedoch nicht innerhalb der letzten 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin angewendet werden.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

Vor Gebrauch und regelmäßig während der Anwendung gut schütteln.

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Anwendung sind zu vermeiden.

Dosierung

Sauen und Jungsauen: 2 ml.

Den Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur bringen und die Flasche gut schütteln. Die entsprechende Dosis als tief intramuskuläre Injektion in die Halsmuskulatur injizieren. Es ist sehr wichtig, Kanülen von passender Länge entsprechend dem Körpergewicht des Tieres zu verwenden. Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise in die andere Halsseite zu injizieren.

Impfschema

Trächtige Sauen: Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Impfungen. Die erste Dosis 7 Wochen vor dem Abferkeln und nachfolgend die zweite Dosis 4 Wochen vor dem Abferkeln injizieren.

Wiederholungsimpfung: Bei jeder weiteren Trächtigkeit einmalige Impfung mit einer Dosis 4 Wochen vor dem Abferkeln.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer zweifachen Dosis des Impfstoffs kann vorübergehend ein etwas höherer, Anstieg der Körpertemperatur beobachtet werden (beispielsweise ein Temperaturanstieg um bis zu 2,5 °C) als nach Gabe einer einfachen Dosis.

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

Der Impfstoff enthält inaktivierte Stämme von *Escherichia coli*, welche die Adhäsine F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac und F41 exprimieren sowie β -Enterotoxin von *Clostridium perfringens* Typ C. Die *E. coli*-Stämme sind als Ursache einer neonatalen Enterotoxikose bei Ferkeln bekannt. Der Impfstoff enthält zudem ein öliges Adjuvans. Bei geimpften Sauen und Jungsauen induziert der Impfstoff eine spezifische Serokonversion. Die Saugferkel werden passiv immunisiert durch die Aufnahme von Kolostrum, das spezifische Antikörper gegen *Escherichia coli* Adhäsine und gegen Enterotoxin von *Clostridium perfringens* enthält.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

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

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer HDPE-Mehrdosen-Flasche zu 50 ml (25 Impfdosen) mit einem durchstechbaren Nitril-Gummistopfen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

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

Deutschland: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
Österreich: 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

CZ Vaccines S.A.U.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: PEI.V.11739.01.1
Österreich: 836809

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
Deutschland: 23/02/2016
Österreich: 10/03/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Dezember 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Deutschland: Verschreibungspflichtig
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten