

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroporc COLI AC Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Clostridium perfringens Typ A/C Toxoid:

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

Suspension:

Inaktivierte Fimbrienadhäsine von *Escherichia coli*:

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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:

- klinischer Symptome (schwerer Durchfall) und Mortalität verursacht durch *Escherichia coli* Stämme mit den Fimbrienadhäsinen F4ab, F4ac, F5 und F6,
- klinischer Symptome (Durchfall während der ersten Lebensstage) assoziiert mit alpha und beta2 Toxin produzierendes *Clostridium perfringens* Typ A,

- klinischer 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 type A und C: Erster Lebenstag

Dauer der Immunität (nach Aufnahme von Kolostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: Erste Lebensstage

C. perfringens type A: 14 Tage

C. perfringens type C: 21 Tage

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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).

4.7 Anwendung 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 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 intramuskulären Anwendung.

Verabreichung einer Einzeldosis (2 ml) 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.

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig.

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

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierter bakterieller Impfstoff
ATCvet-Code: QI09AB08

Durch die aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen wird die Bildung von Antikörpern gegen das alpha-, beta1- und beta2-Toxin von *C. perfringens* Typ A und C sowie gegen die fimbrialen Adhäsine F4ab, F4ac, F5 und F6 von *E. coli* induziert. Die Ferkel werden dann durch die Aufnahme von Kolostrum, das diese spezifischen Antikörper enthält, passiv immunisiert.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde im intraperitonealen Belastungsversuch mit einem Gemisch aus alpha- und beta2-Toxinen von *C. perfringens* Typ A nachgewiesen. Dieses Toxinmuster ist

repräsentativ für die Mehrzahl der *C. perfringens* Typ A-Isolate im Feld assoziiert mit neonataler Enteritis. Es ist davon auszugehen, dass beide Toxine in der Pathogenese eine Rolle spielen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Saccharose

Suspension:

Aluminiumhydroxid

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 Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des 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

Lyophilisate:

10 ml Glasflaschen, Glastyp I, mit 10 oder 25 Dosen

Suspension:

25 ml PET- oder Glasflaschen (Glastyp I) mit 10 Dosen (20 ml)

50 ml PET- oder Glasflaschen (Glastyp II) mit 25 Dosen (50 ml)

Die Flaschen sind mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und mit einer Aluminium-Bördelkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

10 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 Glasflasche (20 ml) Suspension

10 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 PET-Flasche (20 ml) Suspension

25 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 Glasflasche (50 ml) Suspension

25 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat und 1 PET-Flasche (50 ml) Suspension

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

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.12.2020

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

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.