

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suigen Rota Coli, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Porcines Rotavirus, inakt. OSU 6 RP \geq 1*

Escherichia coli, inakt. O101:K99 (F5) RP \geq 1*

Escherichia coli, inakt. O147:K88ab und O149:K88ac (F4**) RP \geq 1*

Escherichia coli, inakt. K85:987P (F6) RP \geq 1*

Escherichia coli, inakt. O101:K99:F41 (F5, F41) RP \geq 1*

* Relative Wirksamkeit (mittels ELISA bestimmt) im Vergleich zu einem Referenzserum. Dieses stammt von Mäusen, die mit einer Charge geimpft wurden, welche sich in einem Belastungsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

** Der Gehalt an *E. coli* mit den Fimbrien-Antigenvarianten F4ab und F4ac wird in einem Wert bestimmt, da der Wirksamkeitstest nicht zwischen diesen zwei Antigenvarianten unterscheiden kann.

Adjuvans: Montanide ISA 25 VG 0,5 ml

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Thiomersal | 0,2 mg |
| Natriumchlorid | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Weißer oder leicht rosafarbener öliger Flüssigkeit mit leicht aufzuschüttelndem Bodensatz.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (trächtige Sauen und Jungsauen)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur passiven Immunisierung von neugeborenen Ferkeln durch aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen zur:

- Reduktion klinischer Symptome (neonatale Diarrhö) verursacht durch enteropathogene *Escherichia coli*, die die Fimbrien-Adhäsine F4, F5, F6 und F41 exprimieren;
- Reduktion klinischer Symptome (Erbrechen, neonatale Diarrhö und Anorexie) verursacht durch porcine Rotaviren und zur Verminderung der Virusausscheidung im Kot.

Beginn der Immunität: Passive Immunität beginnt mit dem Säugen der Ferkel und ist davon abhängig, dass die Ferkel ausreichende Mengen an Kolostrum nach der Geburt erhalten.

Dauer der Immunität: Das Kolostrum von geimpften Muttertieren verleiht den Ferkeln einen Schutz für die ersten kritischen Lebensstage.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

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 Produktes 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 der Finger betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart: Schwein (trächtige Sauen und Jungsauen)

| | |
|--|-------------------------------------|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellung an der Injektionsstelle* |
| Sehr selten | Hypersensitivitätsreaktionen** |

| | |
|--|--|
| (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | |
|--|--|

* Mit einem Durchmesser von weniger als 5 cm. Die Schwellung kann warm sein und in den ersten 2 Tagen möglicherweise ein Erythem (mit einem Durchmesser von weniger als 2 cm) aufweisen, welches sich innerhalb von 17 Tagen nach der Impfung spontan zurückbildet.

** Sollte symptomatisch behandelt werden.

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 auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Wird während der Trächtigkeit entsprechend des Impfschemas unter Abschnitt 3.9 angewendet.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vor Gebrauch das Behältnis schütteln.

Eine Dosis (2 ml) des Tierarzneimittels nach dem folgenden Impfschema intramuskulär (in den Nacken hinter dem Ohr) verabreichen.

Grundimmunisierung:

Sauen und Jungsauen erhalten zwei Dosen im Abstand von 2 bis 4 Wochen, wobei die zweite Injektion spätestens 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen sollte.

Wiederholungsimpfung:

Grundimmunisierte Tiere erhalten in nachfolgenden Trächtigkeiten 4 bis 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin einmalig eine Dosis (2 ml).

Für die Rotavirus-Komponente wurde das Schema zur Wiederholungsimpfung mit einer Dosis nicht durch eine Belastungsinfektion geprüft.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Überdosis (doppelte Dosis) des Tierarzneimittels wurden keine anderen außer den in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen beobachtet.

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: QI 09AL02.

Der Impfstoff enthält inaktiviertes porcines Rotavirus und Serotypen von *E. coli* (O147:K88ab, O149:K88ac, O101:K99, K85:987P und O101:K99:F41). Das porcine Rotavirus stimuliert die Bildung von neutralisierenden Antikörpern, die Ferkeln eine kolostrale Immunität gegenüber pathogenen porcinen Rotaviren verleihen.

Die *E. coli* Impfstämme exprimieren F4, F5, F6 und F41 Fimbrien-Antigene. Diese Antigene stimulieren die Bildung von kolostralen Antikörpern, die eine Anheftung von enterotoxischen *E. coli* (ETEC) an die intestinale Mukosa verhindern und dadurch die toxische Wirkung der Enterotoxine auf die Darmschleimhaut unterbinden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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 bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) von 60, 120 oder 250 ml Volumen; Glasflasche (hydrolytisches Glas der Klasse I) von 10 ml oder Glasflasche (hydrolytisches Glas der Klasse II) von 50 ml und 100 ml, versiegelt mit einem Gummistopfen (Chlorobutyl) und einer Aluminiumkappe; in einem Karton oder einer Plastiksachtel.

Packungsgrößen:

Kartonsachtel:

1 x 10 ml (1 x 5 Dosen) in einer 10 ml-Glasflasche der hydrolytischen Klasse I

1 x 50 ml (1 x 25 Dosen) in einer 50 ml-Glasflasche der hydrolytischen Klasse II

1 x 50 ml (1 x 25 Dosen) in einer 60 ml-HDPE Plastikflasche

1 x 100 ml (1 x 50 Dosen) in einer 100 ml-Glasflasche der hydrolytischen Klasse II

1 x 100 ml (1 x 50 Dosen) in einer 120 ml-HDPE Plastikflasche

1 x 250 ml (1 x 125 Dosen) in einer 250 ml-HDPE Plastikflasche

Plastiksachtel:

10 x 10 ml (10 x 5 Dosen) in 10 ml-Glasflaschen der hydrolytischen Klasse I

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

TT/MM/JJJJ

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.