

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroporc COLI Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Fimbrienadhäsine von *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rE/ml*

F4ac ≥ 19 rE/ml*

F5 ≥ 13 rE/ml*

F6 ≥ 37 rE/ml*

*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

Injektionssuspension.

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 klinischer Symptome (schwerer Durchfall) und Mortalität verursacht durch *Escherichia coli* Stämme mit den Fimbrienadhäsinen F4ab, F4ac, F5 und F6.

Beginn der Immunität (nach Aufnahme von Kolostrum): innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt

Dauer der Immunität (nach Aufnahme von Kolostrum): Erste Lebensstage

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.

Den Impfstoff vor Gebrauch gut schütteln.

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, *Escherichia*.

ATCvet-Code: QI09AB02

Durch die aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen wird die Bildung von Antikörpern gegen die fimbriale 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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:

Faltschachtel mit 1 PET Flasche mit 10 Dosen Suspension
Faltschachtel mit 1 PET Flasche mit 25 Dosen Suspension
Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 10 Dosen Suspension
Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 25 Dosen 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/2/20/268/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.01.2021

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJ}

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.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER
(DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH
IST (SIND)**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. <HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift der Hersteller der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Deutschland

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Deutschland

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur passiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel (10 Dosen)
Faltschachtel (25 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroporc COLI Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Inaktivierte Fimbrienadhäsine von *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rE/ml

F4ac ≥ 19 rE/ml

F5 ≥ 13 rE/ml

F6 ≥ 37 rE/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen

25 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): 0 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/268/001
EU/2/20/268/002
EU/2/20/268/003
EU/2/20/268/004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Injektionsflasche (10 Dosen)
Injektionsflasche (50 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroporc COLI Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

E. coli Fimbrienadhäsine

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen
25 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): 0 Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Enteroporc COLI Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmaperk
06861 Dessau-Rosslau
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroporc COLI Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Fimbrienadhäsine von *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 23 rE/ml*
F4ac	≥ 19 rE/ml*
F5	≥ 13 rE/ml*
F6	≥ 37 rE/ml*

*Fimbrienadhäsingehalt in relativen Einheiten pro ml, bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 2,0 mg/ml

Gelbliche Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von Sauen und Jungsauen zur Reduktion klinischer Symptome (schwerer Durchfall) und Mortalität verursacht durch *Escherichia coli* Stämme mit den Fimbrienadhäsinen F4ab, F4ac, F5 und F6.

Beginn der Immunität (nach Aufnahme von Kolostrum): innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt
Dauer der Immunität (nach Aufnahme von Kolostrum): Erste Lebenstage

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

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).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nicht zutreffend.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN>

Immunologische Eigenschaften:

Durch die aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen wird die Bildung von Antikörpern gegen die fimbriale 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.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche (Glas oder PET) mit 10 Dosen Suspension

Faltschachtel mit 1 Flasche (Glas oder PET) mit 25 Dosen Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.