

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coliporc – Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

inaktivierte *E. coli* der Serotypen:

O8: K87, K88ab (F4ab)	mind. $3,4 \times 10^9$ GK*	}	K88 (F4)	mind. 59 AE**
O149: K91, K88ac (F4ac)	mind. $6,6 \times 10^9$ GK*			
O101: K(A ⁻), K99 (F5)	mind. $4,6 \times 10^9$ GK*		K99 (F5)	mind. 140 AE**
CS2011, 987p (F6)	mind. $3,0 \times 10^9$ GK*		987p (F6)	mind. 30 AE**

*GK: Gesamtkeimzahl

**AE: latexagglutinierende Einheiten

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 3,0 - 4,0 mg

Hilfsstoffe:

Thiomersal 0,2 mg

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Nach dem Schütteln: gelblich-bräunliche homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von trächtigen Sauen zur kolostralen passiven Immunisierung der Saugferkel mit dem Ziel, die Mortalität und die klinischen Symptome einer neonatalen Enterotoxikose (typische und atypische Koliruhr oder Kolidiarrhoe), verursacht durch *E. coli* - Stämme mit den Fimbrienantigenen F4, F5 und F6, zu reduzieren.

Beginn der Immunität:

Der Schutz wurde in einem Belastungsversuch mit Toxinen an Saugferkeln am ersten Lebenstag nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Die Ferkel sind durch die Aufnahme von Kolostrum über maternale Antikörper geschützt. Die Dauer der Schutzwirkung wurde nicht systematisch untersucht.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur wurde gelegentlich in klinischen Studien zur Unschädlichkeit beobachtet. Diese klingt jedoch ohne Therapie ab.

Zu Schockreaktionen nach Anwendung von Coliporc - Injektionssuspension für Schweine kann es in exponierten Beständen bei einzelnen Tieren sehr selten kommen.

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

Der Impfstoff ist für die Muttertierimmunisierung vorgesehen. Über das Kolostrum der Muttertiere wird den Saugferkeln ein passiver Schutz vermittelt.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

Verabreichung von 2 ml (=1 Dosis) pro Tier subkutan im Bereich des Ohrgrundes.

Muttertierimmunisierung:

1. Immunisierung: 5 Wochen ante partum
2. Immunisierung: 2 Wochen ante partum

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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen *E. coli*
ATCvet-Code: QI09AB02

Coliporc ist eine Vollbakterienvakzine mit den *Escherichia coli*-Serotypen O8, O101 und O149, angereichert mit den Fimbrienantigenen F4, F5 und F6. Die F4 exprimierenden *E.coli* - Stämme bilden außerdem hitzelabiles Enterotoxin (LT). Die spezifische Wirksamkeit des LT wurde nicht geprüft. Durch die Immunisierung der Muttertiere im letzten Drittel der Trächtigkeit wird die Bildung spezifischer Antikörper gegen die deklarierten *E.coli* - Fimbrienantigene induziert. Die ausreichende Aufnahme der Antikörper in den ersten Lebenstagen über die Kolostralmilch führt zur passiven Immunisierung der Ferkel.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd
Thiomersal
Aluminiumhydroxid
Bestandteile aus Kultivierungsmedien

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses ist der Impfstoff sofort zu verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Typ II (Ph.Eur.) mit 50 ml oder 100 ml Inhalt
Verschluss: Brombutyl-Gummistopfen mit Aluminium-Bördelkappen

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

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-20165

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 5. März 1997
Datum der letzten Verlängerung: 21. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten