

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suigen Entero 3 Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Porzines Rotavirus, Serogruppe A, Stamm OSU 6, inaktiviert	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> , Serotyp O149:K88 (F4ac), inaktiviert	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> , Serotyp O101:K99 (F5 und F41), inaktiviert	RP \geq 1* (F5), RP \geq 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , Serotyp K85:987P (F6), inaktiviert	RP \geq 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, beta Toxoid	RP \geq 1*,**

F = Fimbrien-Adhäsine

* RP = Relative Wirksamkeit (ELISA) 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 aufgeführte Mindestwert entspricht einer Wirksamkeit von \geq 20 IU, welche durch das Europäische Arzneibuch gefordert wird.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,52 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
Formaldehyd	max. 1 mg
Natriumhydrogenphosphat Dodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer ölige Flüssigkeit mit leicht aufzuschüttelndem Bodensatz.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

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) und Mortalität verursacht durch Stämme von *E. coli*, die die Fimbrien-Adhäsine F4ac, F5, F6 und F41 exprimieren;
- Reduktion klinischer Symptome (neonatale Diarrhö, Erbrechen und Anorexie) verursacht durch porcine Rotaviren;

- Reduktion klinischer Symptome (neonatale Diarrhö, Enteritis) und Mortalität verursacht durch beta Toxin, das von *Clostridium perfringens* gebildet wird.

Beginn der Immunität:

Passive Immunität beginnt mit dem Säugen der Ferkel und ist davon abhängig, dass die Ferkel ausreichende Mengen an Kolostrum und Milch von geimpften Muttertieren nach der Geburt erhalten.

Ein Schutz der Ferkel wurde für die oben genannten Indikationen nachgewiesen:

E. coli Stämme: innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt.
 Rotavirus: am fünften Lebenstag.
Clostridium perfringens, Typ C, beta Toxoid: am zweiten Lebenstag.

Dauer der Immunität:

Nachweis auf Basis von Belastungsstudien: bis zu einem Alter von 3 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Jedes Ferkel eines Wurfes sollte innerhalb von 6-8 Stunden nach der Geburt erstmalig Kolostrum aufnehmen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ²

¹ Leichter Anstieg der Körpertemperatur (bei einzelnen Tieren wurde eine maximale Erhöhung von 0,7 °C mit einer maximalen Dauer von 4 Tagen nach der Impfung beobachtet).

² Leichte Schwellung mit einem Durchmesser von maximal 10 mm, die nach der Impfung maximal 3 Tage lang anhält.

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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

3.8 Wechselwirkung 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

Impfdosis: 2 ml

Art der Anwendung: intramuskuläre Anwendung

Die Verabreichung erfolgt in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr (paraurikuläre Region).

Lassen Sie den Impfstoff vor der Verwendung bis auf etwa 15-25 °C aufwärmen und schütteln Sie den Inhalt gründlich vor der Anwendung. Verwenden Sie sterile Injektionsnadeln und Spritzen und verabreichen Sie den Impfstoff in einer aseptisch behandelten, sauberen und trockenen Hautregion.

Trächtige Jungsauen und Sauen:

Grundimmunisierung:

Zwei Injektionen mit jeweils einer Dosis im Abstand von 2 Wochen:

- Erste Injektion erfolgt vier Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin
- Zweite Injektion erfolgt zwei Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Wiederholungsimpfung:

In den nachfolgenden Trächtigkeiten: Zwei Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin einmalige Injektion einer Dosis.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

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:

QI09AL09

Der Impfstoff enthält inaktiviertes porcines Rotavirus (Serogruppe A), ausgewählte Serovare inaktivierter enterotoxischer Stämme von *E. coli*, die für Saugferkel pathogen sind und die Fimbrien-Adhäsine F4ac, F5, F41 und F6 enthalten, und außerdem beta Toxoid (sensu lato) von *Clostridium perfringens*, Typ C (produziert α - und β_1 -, β_2 - Toxin).

Die Impfung trächtiger Sauen und Jungsauen stimuliert die Bildung neutralisierender Antikörper gegen die Antigene der oben aufgeführten Komponenten. Diese Antikörper werden während des Säugens über das Kolostrum und die Milch auf die Ferkel übertragen und verleihen hierdurch eine passive Immunität gegen Colibazillose, akute nekrotische enterale Clostridieninfektion und Rotavirus-Erkrankungen.

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).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff befindet sich in folgendem Behältnis:

- Glasflasche:

Hydrolytische Klasse I: Flasche mit 10 ml Volumen und 10 ml Inhalt (5 Dosen)
Hydrolytische Klasse II: Flasche mit 50 ml Volumen und 50 ml Inhalt (25 Dosen)
Flasche mit 100 ml Volumen und 100 ml Inhalt (50 Dosen)

- Plastikflasche: (HDPE):

Flasche mit 60 ml Volumen und 50 ml Inhalt (25 Dosen)
Flasche mit 120 ml Volumen und 100 ml Inhalt (50 Dosen)
Flasche mit 250 ml Volumen und 250 ml Inhalt (125 Dosen)

Alle Flaschenarten werden mit einem Gummistopfen aus Chlorobutyl verschlossen und mit einer Aluminiumkappe oder einem Flip-off-Verschluss versiegelt. Sie befinden sich in einer Karton- oder Plastiksachtel.

Das Tierarzneimittel wird in den folgenden Packungsgrößen geliefert:

Kartonsachtel:

1 × 5 Dosen (10 ml)
1 × 25 Dosen (50 ml)
1 × 50 Dosen (100 ml)
1 × 125 Dosen (250 ml)

Plastiksachtel:

10 × 5 Dosen (10 × 10 ml)

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

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

Bioveta, a. s.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland:

Österreich:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung

Deutschland:

Österreich:

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

04/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Deutschland: Verschreibungspflichtig.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).