

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suigen Entero 3 Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede 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

Weißer ölige Flüssigkeit mit leicht aufzuschüttelndem Bodensatz.

3. Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

4. Anwendungsgebiet(e)

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 vom geimpften Muttertier nach der Geburt erhalten.

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

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

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

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Trächtigkeit:

Wird während der Trächtigkeit entsprechend des Impfschemas, das in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ beschrieben ist, angewendet.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. 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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Deutschland: <https://www.vet-uaw.de>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Impfdosis: 2 ml
Art der Anwendung: intramuskuläre Anwendung
in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr (paraaurikuläre Region)
verabreichen.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Deutschland: Verschreibungspflichtig.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Deutschland:

Österreich:

Das Tierarzneimittel wird in den folgenden Packungsgrößen geliefert:

Kartonschachtel:

1 × 5 Dosen (10 ml)

1 × 25 Dosen (50 ml)

1 × 50 Dosen (100 ml)

1 × 125 Dosen (250 ml)

Plastikschachtel:

10 × 5 Dosen (10 × 10 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Örtlicher Vertreter, Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.