

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION Coliporc- Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coliporc - Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (= 2ml) 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: Gesamtkeime

**AE: latexagglutinierende Einheiten

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid: 3,0 - 4,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,2 mg

Aussehen: nach dem Schütteln: gelblich-bräunliche homogene Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 Koliarrhoe oder Kolidiarrhoe), verursacht durch *E. coli* - Stämme mit den Fimbrienantigenen F4, F5 und F6, zu reduzieren.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur wurde gelegentlich in klinischen Studien zur Unschädlichkeit des Produktes 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).

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Muttertierimmunisierung:

1. Immunisierung: 5 Wochen vor dem erwarteten Geburtstermin
2. Immunisierung: 2 Wochen vor dem erwarteten Geburtstermin

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.

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

Der Impfstoff ist nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses sofort zu verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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

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):

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

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2018

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-20165

Packungsgrößen:

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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