

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

SUISENG 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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPANIEN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-Mail: hipra@hipra.com

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SUISENG Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Fimbrien-Adhäsine F4ab von <i>E. coli</i>	≥ 65 % ER ₆₀ *
Fimbrien-Adhäsine F4ac von <i>E. coli</i>	≥ 78 % ER ₇₀
Fimbrien-Adhäsine F5 von <i>E. coli</i>	≥ 79 % ER ₅₀
Fimbrien-Adhäsine F6 von <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₂₅
LT-Enterotoxoid von <i>E. coli</i>	≥ 55 % ER ₇₀
Toxoid von <i>Clostridium perfringens</i> Typ C	≥ 35 % ER ₂₅

Toxoid von *Clostridium novyi* Typ B

≥ 50 % ER₁₂₀

* % ER_x: Prozentanteil der immunisierten Kaninchen mit einer X-serologischen Reaktion untersucht im Enzymgekoppelten Immunadsorptionstest (EIA)

Aluminiumhydroxidgel

Ginseng-Extrakt (entspricht Ginsenosiden)

Benzylalkohol (E1519)

Weißgelbliche Injektionssuspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Ferkel: Zum passiven Schutz neonataler Ferkel durch die aktive Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Verringerung der Mortalität und klinischer Symptome neonataler Enterotoxikose (wie unter anderem Diarrhoe), die von enterotoxischen *Escherichia coli*-Bakterien mit F4ab- (K88ab), F4ac- (K88ac), F5- (K99) oder F6- (987P) Adhäsinen verursacht werden.

Die Persistenz der durch die Impfung induzierten Antikörper ist nicht belegt.

Passive Immunisierung neonataler Ferkel gegen nekrotisierende Enteritis durch die aktive Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Induktion neutralisierender Antikörper gegen das β-Toxin von *Clostridium perfringens* Typ C.

Die Persistenz dieser Antikörper ist nicht belegt.

Sauen und Jungsauen: Aktive Immunisierung von Zucht- und Jungsauen zur Induktion neutralisierender Antikörper gegen das α-Toxin von *Clostridium novyi* Typ B. Die Relevanz der neutralisierenden Antikörper wurde experimentell nicht bestimmt.

Antikörper wurden 3 Wochen nach der Impfung nachgewiesen. Die Persistenz dieser Antikörper ist nicht belegt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Im Muskelgewebe an der Injektionsstelle kann sich ein kleines Granulom bilden. Durch die Verabreichung des Impfstoffs kann es zu einer kleinen (unter 3 cm) lokalen und vorübergehenden (24 - 48 Stunden) Schwellung kommen. In einigen wenigen Fällen lassen sich vorübergehend kleine Knoten beobachten, die sich innerhalb von 2 - 3 Wochen wieder zurückbilden.

- Die Impfung kann für einen kurzen Zeitraum (4 - 6 Stunden nach der Injektion) einen leichten Anstieg der Körpertemperatur hervorrufen. In seltenen Fällen kann ein Anstieg der rektalen Temperatur um mehr als 1,5°C über weniger als 6 Stunden auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

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

Intramuskulär, in die Nackenmuskeln.

Schweine: 2 ml/Tier.

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Impfungen: Die erste Dosis wird ungefähr 6 Wochen und die zweite Dosis etwa 3 Wochen vor dem Abferkeln verabreicht.

Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise auf der jeweils anderen Seite zu injizieren.

Wiederholungsimpfung: Bei jeder nachfolgenden Trächtigkeit wird 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin eine Dosis injiziert.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist ratsam, den Impfstoff mit einer Temperatur zwischen +15°C und +25°C zu verabreichen.

Vor Gebrauch schütteln.

10. WARTEZEIT

Null 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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8-10 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es dürfen nur gesunde Tiere immunisiert werden.

Bei empfindlichen Tieren können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung wie beispielsweise mit Adrenalin eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während der Trächtigkeit ab 6 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

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

Außer den in Abschnitt "Nebenwirkungen" aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas oder PET mit 10 Dosen (20 ml).
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas oder PET mit 25 Dosen (50 ml).
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas oder PET mit 50 Dosen (100 ml).
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer(n):

DE: PEI.V.04349.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20320

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Münsterstraße 306

40470 Düsseldorf

e-mail: deutschland@hipra.com