

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

CLOSTRIPORC A

Injektionssuspension für Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

### 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

D-06861 Dessau-Roßlau

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLOSTRIPORC A

Injektionssuspension für Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

### 3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (2 ml) enthält:

*Clostridium perfringens* Typ A Toxoide:

alpha Toxoid	mind. 125 rE*/ ml
beta2 Toxoid	mind. 770 rE* /ml
Montanide Gel	37,4 – 51,5 mmol/l titrierbare Acrylateinheiten
Thiomersal	0,2 mg

\*Toxoidgehalt in relativen Einheiten pro ml, bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard

Injektionssuspension.

Aussehen nach Durchmischung: bernsteinfarbene, opake Suspension

### 4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur passiven Immunisierung von Saugferkeln durch aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen zur Reduzierung der klinischen Symptome während der ersten Lebensstage verursacht durch das alpha- und beta2-Toxin von *Clostridium perfringens* Typ A. Dieser Schutz wurde in einem Belastungsversuch mit Toxinen an Saugferkeln am ersten Lebenstag nachgewiesen.

Serologische Daten zeigen, dass neutralisierende Antikörper bis zur vierten Woche nach der Geburt nachweisbar sind.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder stark gestressten Tieren.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig kann es zu leichter Erhöhung der Körpertemperatur (um max. 1,8 °C) am Tag der Impfung kommen.

Sehr häufig können Lokalreaktionen in Form von flachen Schwellungen (Durchmesser bis max. 10 cm) an der Injektionsstelle beobachtet werden, die jedoch ohne Behandlung innerhalb von 12 Tagen wieder abklingen.

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 oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART**

Schwein (trächtige Sauen und Jungsauen)

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

1 Dosis: 2 ml

Zur subkutanen Anwendung.

### Grundimmunisierung

Eine Dosis 5 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin verabreichen.

Die zweite Dosis 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin verabreichen.

### Wiederholungsimpfung

Eine Dosis 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Vor Frost schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden. Zwischen den Entnahmen sollte der Impfstoff bei 2 °C - 8 °C gelagert werden.

Im Laufe der Lagerung können eine zunehmende Trübung der Suspension und ein leichter, schwarzer Niederschlag auftreten, die jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Qualität des Produktes haben.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Spuren von Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht

umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Spuren von Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen und sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll unverzüglich fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Tierarzneimittel 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 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):

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen Symptome als die unter "Nebenwirkungen" beschriebenen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

11/2016

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Glasflasche mit 25 Impfdosen (50 ml)

Karton mit 1 Glasflasche mit 50 Impfdosen (100 ml)

Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Impfdosen (50 ml)

Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Impfdosen (100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Immunologische Eigenschaften**

Durch die aktive Immunisierung trächtiger Sauen und Jungsauen wird die Bildung von Antikörpern gegen das alpha- und beta2-Toxin von *Clostridium perfringens* Typ A induziert.

Die ausreichende und möglichst frühzeitige Aufnahme der Antikörper über die Kolostralmilch bewirkt einen passiven Schutz der Saugferkel gegen die Wirkung des alpha- und beta2-Toxins von *Clostridium perfringens* Typ A.