GEBRAUCHSINFORMATION

ENTEROPORC A
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine (trächtige Sauen)

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ENTEROPORC A
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine (trächtige Sauen)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml rekonstituierter Impfstoff) 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 nach Rekonstitution zur subkutanen und intramuskulären Anwendung.
Aussehen: beige bis braunes Lyophilisat

4. ANWENDUNGSGEBIET

Aktive Impfung von trächtigen Sauen zur passiven Immunisierung von Saugferkeln über das Kolostrum zum Schutz vor der Wirkung des alpha- und beta2 Toxins von *C. perfringens* Typ A. Dieser Schutz wurde in einem Belastungsversuch an Saugferkeln am 1. Lebenstag nachgewiesen.
Serologische Daten zeigen, dass schützende Antikörper bis zur vierten Woche nach der Geburt nachweisbar sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:
- klinisch kranken Tieren,
- stark strapazierten Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig kann es zu Erhöhungen der Körpertemperatur (um max. 2,2 °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 11 Tagen wieder abklingen.

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

Schwein (trächtige Sauen)

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

Subkutane und intramuskuläre Anwendung.

Grundimmunisierung
1. Immunisierung: 2 ml *s.c.* (*i.m.*) 5 Wochen *a.p.*
2. Immunisierung: 2 ml *s.c.* (*i.m.*) 2 Wochen *a.p.*

Wiederholungsimpfung
eine Immunisierung: 2 ml *s.c.* (*i.m.*) 2 Wochen *a.p.*

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Impfstoff besteht aus dem alpha- und beta2-Toxoid (lyophilisiert) und dem Lösungsmittel. Nach Erwärmung des Lösungsmittels auf Zimmertemperatur wird das Lyophilisat mit Hilfe der beiliegenden Transferkanüle in das Lösungsmittel überführt. Dazu wird zunächst die Flasche mit dem Lösungsmittel und danach die Flasche mit dem Antigen (Lyophilisat) angestochen. Es werden ca. 5 ml Lösungsmittel in die Flasche (Lyophilisat) überführt. Nach vollständiger Rekonstitution des Lyophilisates wird der Inhalt in die Lösungsmittel -Flasche überführt. Dieser Vorgang sollte noch einmal wiederholt werden.

Der Impfstoff ist vor dem Gebrauch zu schütteln! Vor Anwendung sollte der Impfstoff ca. 8-10 Minuten stehend gelagert werden bis in der Suspension keine Luftblasen mehr sichtbar sind.

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Produkten mischen.

Aussehen nach Durchmischung: bernsteinfarbene, leicht opake Flüssigkeit

Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Montanide Gel. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen 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 ist daher unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Für den Arzt:
Dieses Tierarzneimittel enthält Montanide Gel. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen führen, die den Verlust eines Körperteils (z.B. eines Fingers) zur Folge haben können.

Die Wunde soll unverzüglich sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn das Gewebe oder eine Sehne des Fingers betroffen sind.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.
Nach Rekonstitution ist der Impfstoff innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen. Zwischen den Entnahmen sollte die Vakzine bei 2 °C - 8 °C gelagert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

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.
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

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

03/2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Glasflasche mit 25 Impfdosen und 1 Glasflasche mit 50 ml Lösungsmittel (25 Impfdosen)
Karton mit 4 Glasflaschen mit je 25 Impfdosen und 4 Glasflaschen mit je 50 ml Lösungsmittel (100 Impfdosen)
Karton mit 10 Glasflaschen mit je 25 Impfdosen und 10 Glasflaschen mit je 50 ml Lösungsmittel (250 Impfdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Immunologische Eigenschaften

Durch die aktive Immunisierung der Muttertiere während der Trächtigkeit wird die Bildung von Antikörpern gegen das alpha- und beta2- Toxin von *C. 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 *C. perfringens* Typ A bis zur 4. Lebenswoche. Der Impfstoff schützt somit vor den Folgen der *C. perfringens* Typ A assoziierten Enteritis der Saugferkel.