

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Coliprotec F4/F18 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung

2. Zusammensetzung

Eine Impfdosis enthält:

Lebende, nicht pathogene *E. coli* O8:K87* (F4ac): $1,3 \times 10^8$ bis $9,0 \times 10^8$ KBE**

Lebende, nicht pathogene *E. coli* O141:K94* (F18ac): $2,8 \times 10^8$ bis $3,0 \times 10^9$ KBE**

* nicht attenuiert

**KBE – koloniebildende Einheiten

Weißes oder weißliches Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 18 Tagen gegen enterotoxische F4-positive und F18-positive *E. coli* mit dem Ziel:

- die Inzidenz mittelschwerer bis schwerer durch *E. coli* verursachter Diarrhö nach dem Absetzen (post-weaning *Escherichia coli* diarrhoea, PWD) bei infizierten Schweinen zu reduzieren;
- die fäkale Ausscheidung von enterotoxischen F4-positiven und F18-positiven *E. coli* durch infizierte Schweine zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach Impfung

Dauer der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es wird nicht empfohlen, Tiere unter immunsuppressiver Behandlung oder Tiere unter antibakterieller Behandlung, die gegen *E. coli* wirksam ist, zu impfen.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Ferkel können die Impfstämme mindestens 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Die Impfstämme können sich leicht auf andere Schweine ausbreiten, die mit geimpften Schweinen in Kontakt kommen. Nicht geimpfte Schweine, die mit geimpften Schweinen in Kontakt kommen, beherbergen die Impfstämme ebenso wie geimpfte Schweine und scheiden diese aus. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten Schweinen mit geimpften Schweinen vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweghandschuhen und einer Schutzbrille tragen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei Hautexposition ist die betroffene Stelle mit Wasser abzuspuhlen, unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

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.

Überdosierung:

Bei einzelnen Tieren kann innerhalb der ersten 24 Stunden nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis eine rektal gemessene Temperatur von bis zu 41,2 °C auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 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

Zur oralen Verabreichung.

Eine Einzeldosis Impfstoff ab einem Alter von 18 Tagen verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Alle Materialien, die zur Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffs verwendet werden, müssen zur Vermeidung einer Inaktivierung frei von Rückständen von Antibiotika, Detergenzien und Desinfektionsmitteln sein.

Impfschema: Ab einem Alter von 18 Tagen eine Einzeldosis oral verabreichen.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine transparente bis opake weißgelbliche Suspension, je nach Wasservolumen, das für die Verdünnung verwendet wurde.

Impfung durch Verabreichung per Drench:

- 50-Dosen-Darreichungsform: Das Lyophilisat durch Hinzufügen von **10 ml** Wasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. **Gründlich schütteln**, die Suspension in einen skalierten Behälter überführen und mit Wasser auf ein Gesamtvolumen von 100 ml auffüllen. Gründlich schütteln und innerhalb von 4 Stunden verwenden. Den Schweinen oral eine 2-ml-Einzeldosis verabreichen, ungeachtet des Körpergewichts.
- 200-Dosen-Darreichungsform: Das Lyophilisat durch Hinzufügen von **20 ml** Wasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. **Gründlich schütteln**, die Suspension in einen skalierten Behälter überführen und mit Wasser auf ein Gesamtvolumen von 400 ml auffüllen. Gründlich schütteln und innerhalb von 4 Stunden verwenden. Den Schweinen oral eine 2-ml-Einzeldosis verabreichen, ungeachtet des Körpergewichts.

Impfung über das Trinkwassersystem:

Die Trinkwassersysteme müssen mit unbehandeltem Wasser gereinigt und gründlich gespült werden, um eventuelle Rückstände von Antibiotika, Detergenzien oder Desinfektionsmitteln zu entfernen.

Die Versorgung mit Trinkwasser für 1 bis 2 Stunden vor der geplanten Impfung unterbrechen, um das Trinken der Impfstoffsuspension anzuregen.

Das Lyophilisat durch Hinzufügen von **10 ml** (50-Dosen-Darreichungsform) oder **20 ml** (200-Dosen-Darreichungsform) Wasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. **Gründlich schütteln**.

Die endgültige Suspension des Impfstoffs sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Zubereitung aufgenommen werden. Es ist für ausreichend Platz zu sorgen, damit alle Schweine die erforderliche Menge trinken können. Die tatsächlich aufgenommene Menge an Wasser kann jedoch, abhängig von verschiedenen Faktoren, beträchtlich variieren. Daher ist es empfehlenswert, am Tag vor der Impfung die tatsächliche Wasseraufnahme über einen Zeitraum von 4 Stunden zu ermitteln. Alternativ kann die folgende Tabelle herangezogen werden:

Körpergewicht (kg)	Wasseraufnahme (in Litern) in 4 Stunden		
	1 Schwein	50 Schweine	200 Schweine
Bis zu 4,5	0,11 Liter	5,5 Liter	22 Liter
4,6 bis 6,8	0,17 Liter	8,5 Liter	34 Liter
6,9 bis 9,0	0,23 Liter	11,5 Liter	46 Liter

- Zur Verabreichung mithilfe von Trögen oder Tanks den rekonstituierten Impfstoff mit der Menge an Trinkwasser verdünnen, die die Schweine innerhalb eines Zeitraums von 4 Stunden trinken.

- Zur Verabreichung über Wasserleitungen mithilfe einer Dosierpumpe (Zumischer) den rekonstituierten Impfstoff in dem Volumen verdünnen, das als Stammlösung für die Dosierpumpe erforderlich ist. Das Volumen der Stammlösung wird anhand der Wassermenge berechnet, die die Schweine innerhalb eines Zeitraums von 4 Stunden aufnehmen, multipliziert mit der Geschwindigkeit der Dosierpumpe (dezimal). Beispiel: Bei einer Aufnahme von 22 Litern in 4 Stunden und einer Dosierpumpengeschwindigkeit von 1 % sollte das Volumen der Stammlösung $22 \text{ Liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ betragen.

Bei Bedenken hinsichtlich des Vorliegens von Desinfektionsmittelrückständen im Trinkwasser, wie z. B. Chlor, ist es empfehlenswert, dem Trinkwasser Magermilchpulver als Stabilisator vor der Zugabe des Impfstoffs zuzumischen. Die Endkonzentration des Magermilchpulvers sollte 5 g/l betragen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution und Verdünnen gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
EU/2/16/202/001-003

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Durchstechflasche à 50 oder 200 Dosen.
Faltschachtel mit vier Durchstechflaschen à 50 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
DEUTSCHLAND

Deutschland

Tel: +4932221852372
PV.DEU@elancoah.com

Österreich

Tel: +43720116570
PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
DEUTSCHLAND

17. Weitere Informationen

Immunologische Eigenschaften:

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen enterotoxische F4-positive und F18-positive *E. coli* bei Schweinen. Der Impfstoff induziert intestinale Immunität sowie eine serologische Reaktion gegen F4-positive und F18-positive *E. coli* bei Schweinen. Der Impfstoff verleiht Kreuzimmunität gegen F18ab-positive *E. coli*, wie durch eine Belastungsinfektion sowohl für den Beginn der Immunität nach 7 Tagen als auch für die Dauer der Immunität nach 21 Tagen gezeigt wurde. Durch den Impfstoff induzierte Antikörper weisen eine Kreuzreaktivität gegen F4ab- und F4ad-positive *E. coli*-Stämme auf.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig