

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imocolibov® ad us.vet., Injektionssuspension für Rinder und Schafe.

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

<i>Escherichia (E.) coli</i> , Serotyp O:78, inaktiviert.....	≥1,14 OD.E*
<i>E. coli</i> , Serotypen O:09 und O:101, Antigen K99, inaktiviert.....	≥0,9 SA.E**
<i>E. coli</i> , Serotypen O:117 und O:8, Antigen Y, inaktiviert.....	≥0,9 SA.E**
<i>E. Coli</i> , Serotypen O:15 und O:8, Antigen 31°, inaktiviert.....	≥0,9 SA.E**

*OD. E: Optischer Dichte

**SA.E: q.s. um nach zwei Impfungen bei dem Meerschweinchen einen agglutinierenden Antikörpertiter von $1 \log_{10}$ zu erhalten.

Adjuvantien:

- Aluminiumhydroxid.....	0,7 mg
- Saponin.....	0,3 mg

Sonstige Bestandteile:

- Formaldehyd.....	≤1,5 mg
--------------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension: milchig weisse Suspension nach dem Schütteln.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder und Schafe.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Passive Immunisierung von neugeborenen Kälber und Lämmern via Kolostrum von aktiv immunisierten hochtragenden Kühen und Rindern resp. Auen gegen Durchfall verursacht durch Infektionen mit *E.coli*.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Schutz von Kälbern und Lämmern erfolgt über die Kolostrum Aufnahme: es ist deshalb sicherzustellen, dass jedes Tier kurz nach der Geburt eine ausreichende Menge Kolostrum erhält.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Der Impfstoff kann sehr selten die Bildung eines Knötchens am Injektionsort hervorrufen.

Der Impfstoff kann sehr selten eine Überempfindlichkeitsreaktion erzeugen. In diesem Fall soll eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel am selben Tag aber nicht gemischt mit Coroniffa RC verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Applikationsroute: subkutan.

Vor Gebrauch schütteln.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

Steriles, Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittelfreies Injektionsmaterial verwenden.

Eine Impfdosis von 5 ml (trächtige Kühe) bzw. 1 ml (trächtige Schafe) gemäss folgendem Impfschema verabreichen:

- Grundimmunisierung: 1 Injektion 2 - 6 Wochen vor der Geburt (wenn die Geburt nicht innerhalb von 6 Wochen erfolgt, soll eine zweite Injektion verabreicht werden).
- Wiederholungsimpfungen: 1 Injektion 2 bis 6 Wochen vor jeder Geburt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung einer doppelten Impfdosis wurden keine anderen als unter die unter 4.6 aufgeführten Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

- Immunologika für Bovidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe, Escherichia
- Immunologika für Ovidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe, Escherichia

ATCvet-Code: QI02AB06, QI04AB04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.
Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche.

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche zu 50 ml (à 10 Dosen für Kühe oder à 50 Dosen für Schafe).

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7 ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr: 1564

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.08.2011

Datum der letzten Erneuerung: 16.09.2021

10 STAND DER INFORMATION

07/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
