

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2): ≥ 1436 AE¹

Adjuvanzien:

D,L- α -Tocopherolacetat	0,6 mg
Dünnflüssiges Paraffin	8,3 mg

¹ Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Wirksamkeitstest (Antigenmengen-ELISA)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Simethicon
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die durch eine PCV2-Infektion verursachte Virämie, Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben, Virusausscheidung sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung.
Dauer der Immunität: 26 Wochen nach Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Impfstoffes bei Ebern wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle*
--	---------------------------------------

* meist in Form von harten, nicht schmerzhaften Schwellungen von bis zu 2 cm Durchmesser. Ein biphasischer Verlauf der Lokalreaktionen mit einer Zu- und Abnahme, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme der Größe, wird häufig beobachtet. Bei einzelnen Schweinen kann der Durchmesser bis zu 6,5 cm erreichen, sowie Rötungen und/oder Schorfbildung können beobachtet werden. Die Lokalreaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 7 Wochen nach der Impfung vollständig zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass der Impfstoff gemischt mit Porcilis Lawsonia ID (siehe folgenden Abschnitt 3.9) und/oder nicht gemischt mit Porcilis M Hyo ID ONCE und/oder nicht gemischt mit Porcilis PRRS (intradermale Verabreichung), verwendet werden darf. Die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe sollten einen Abstand von mindestens 3 cm haben. Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE und Porcilis PRRS sollte vor Verabreichung beachtet werden.

Nebenwirkungen sind wie in Abschnitt 3.6 beschrieben, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Schweinen eine maximale Größe von 7 cm erreichen kann. Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 7 Wochen anhalten und sehr häufig von Rötungen

und Verkrustungen begleitet werden. Falls die Kruste abgerieben wird, können häufig kleine Hautschäden beobachtet werden. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur am Tag der Impfung (durchschnittlich 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C) tritt häufig auf. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur. Abliegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intradermalen Anwendung.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln. Mehrfachentnahmen vermeiden.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier, bevorzugt im Bereich des seitlichen Nackens, entlang der Rückenmuskulatur oder an den Hintergliedmaßen (alle Schweine) oder in den perianalen Bereich (bei Zuchtschweinen) unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen eines Impfstoffstrahles (0,2 ml ± 10%) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis PCV ID wurde unter Verwendung des IDAL-Vakzinators belegt.

Impfschema:

Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 3 Wochen, sowie Wiederholungsimpfungen alle 26 Wochen werden empfohlen.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia ID

Wie folgt, wird das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia ID, kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Lebensalter von 3 Wochen, mit Porcilis PCV ID rekonstituiert:

Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat	Porcilis PCV ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml

Für eine ordnungsgemäße Rekonstitution und korrekte Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Porcilis PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Porcilis PCV ID zum Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche Porcilis PCV ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste sollten nach dieser Zeitspanne entsorgt werden.

Dosierung:

Eine Dosis (0,2 ml) von Porcilis Lawsonia ID gemischt mit Porcilis PCV ID wird intradermal in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach der Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AA07

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Porcine Circovirus Typ 2.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der unter Abschnitt 3.8 genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis aus Glas (Typ I) mit 10 ml, verschlossen mit einem Nitrilgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Behältnis aus PET (Polyethylenterephthalat) mit 20 ml, verschlossen mit einem Nitrilgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Behältnis aus Glas zu 10ml.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen aus Glas zu 10 ml.

Faltschachtel mit 1 Behältnis aus PET zu 20 ml.

Faltschachtel 10 Behältnissen aus PET zu 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.08.2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Pro 0,2 ml:

Antigen der ORF2-Untereinheit von PCV2: ≥ 1436 AE**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intradermalen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/15/187/001 (1 x 10 ml)
EU/2/15/187/002 (10 x 10 ml)
EU/2/15/187/003 (1 x 20ml)
EU/2/15/187/004 (10 x 20ml)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

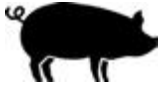
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BEHÄLTNISSE MIT 10 UND 20 ML

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV ID



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Antigen der ORF2-Untereinheit von PCV2

10 ml

20 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2): ≥ 1436 AE¹

Adjuvanzien:

D,L- α -Tocopherolacetat	0,6 mg
Dünnflüssiges Paraffin	8,3 mg

¹ Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Antigenmengen-ELISA.

Emulsion zur Injektion.

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die durch eine PCV2-Infektion verursachte Virämie, Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben, Virusausscheidung sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Impfstoffes bei Ebern wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine 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 Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass der Impfstoff gemischt mit Porcilis Lawsonia ID (siehe folgenden Abschnitt 8) und/oder nicht gemischt mit Porcilis M Hyo ID ONCE und/oder nicht gemischt mit Porcilis PRRS (intradermale Verabreichung) verwendet werden darf. Die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe sollten einen Abstand von mindestens 3 cm haben. Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE und Porcilis PRRS sollte vor Verabreichung beachtet werden. Nebenwirkungen sind wie in Abschnitt 3.6 beschrieben, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, wo bei einzelnen Schweinen eine maximale Größe von 7 cm auftreten kann. Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 7 Wochen anhalten und sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet werden. Falls die Kruste abgerieben wird, können häufig kleine Hautschäden beobachtet werden. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur am Tag der Impfung (durchschnittlich 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C) tritt häufig auf. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur. Abliegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der unter Wechselwirkung genannten.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle*
--	---------------------------------------

* meist in Form von harten, nicht schmerzhaften Schwellungen von bis zu 2 cm Durchmesser. Ein biphasischer Verlauf der Lokalreaktionen mit einer Zu- und Abnahme, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme der Größe, wird häufig beobachtet. Bei einzelnen Schweinen kann der Durchmesser bis zu 6,5 cm erreichen, sowie Rötungen und/oder Schorfbildung können beobachtet werden. Die Lokalreaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 7 Wochen nach der Impfung vollständig zurück.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier, bevorzugt im Bereich des seitlichen Nackens, entlang der Rückenmuskulatur oder an den Hintergliedmaßen (alle Schweine) oder in den perianalen Bereich (bei Zuchtschweinen) unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen eines Impfstoffstrahles (0,2 ml ± 10%) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis PCV ID wurde unter Verwendung des IDAL-Vakzinators belegt.

Impfschema:

Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 3 Wochen, sowie Wiederholungsimpfungen alle 26 Wochen werden empfohlen.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia ID

Wie folgt, wird das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia ID, kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Lebensalter von 3 Wochen, mit Porcilis PCV ID rekonstituiert:

Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat	Porcilis PCV ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml

Für eine ordnungsgemäße Rekonstitution und korrekte Verabreichung folgendermaßen vorgehen

1. Porcilis PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Porcilis PCV ID zum Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche Porcilis PCV ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste sollten nach dieser Zeitspanne entsorgt werden.

Dosierung:

Eine Dosis (0,2 ml) von Porcilis Lawsonia ID gemischt mit Porcilis PCV ID wird intradermal in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach der Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln.

Mehrfachentnahmen vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/015/187/001-004.

Faltschachtel mit 1 oder 10 Behältnissen zu 10 oder 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5131 AN Boxmeer

Niederlande

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Česká republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Santé Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.mb.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.
Podružnica u Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Weitere Informationen