

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAVIAR-B1 Lyophilisat zur Herstellung einer okulonasalen Suspension/Verwendung im Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,03 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Virus der Newcastle-Krankheit, Stamm B1, lebend attenuiert

$10^{6,5} - 10^{7,7}$ EID₅₀ *

* Embryo-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
<u>Lyophilisat:</u>	
Dikaliumhydrogenphosphat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Gelatine	
Saccharose	
Casein-Hydrolysat	
<u>Lösungsmittel (nur für okulonasalen Verabreichungsweg):</u>	
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Patentblau V (E-131)	0,003 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Gelbliches Lyophilisat.

Lösungsmittel: Dunkelblaue, klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Masttiere, zukünftige Legehennen und Zuchttiere) zur Vorbeugung von durch das Virus der Newcastle-Krankheit verursachten klinischen Symptomen und Todesfällen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung (basierend auf serologischen Daten).

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:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Tieren mit geimpften Hühner vermieden werden. Daher sollten alle Tiere des Betriebs gleichzeitig geimpft werden.

Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Arten wie Puten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Verabreichung besonders von Spray sollte das Personal, das sich um die geimpften Hühner kümmert, die allgemeinen Hygienegrundsätze befolgen (Kleidungswechsel, Tragen von Schutzhandschuhen und Desinfizieren der Stiefel) und bei der Handhabung von tierischen Abfällen und Einstreu von kürzlich geimpften Hühnern besondere Vorsicht walten lassen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Respiratorische Symptome ¹
---	---------------------------------------

¹ Respiratorische Symptome können bei geimpften Vögeln 5-7 Tage nach der Impfung auftreten.

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hühner ab dem ersten Lebenstag (Masttiere, zukünftige Legehennen und Zuchttiere): 1 Dosis / Tier. Ein geeignetes Impfprogramm kann vom betreuenden Tierarzt unter Berücksichtigung der Gegebenheiten auf dem jeweiligen Betrieb und seiner Umgebung festgelegt werden.

Okulonasale Verabreichung (Tropfen):

Aluminiumverschluss und Stopfen von dem Lyophilisatfläschchen und der Lösungsmittelflasche entfernen. Lyophilisatfläschchen und Lösungsmittelflasche mit dem Verbindungsstück verbinden. Leicht schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Nun das Lyophilisatfläschchen und das Verbindungsstück entfernen und den im Lieferumfang enthaltenen Tropfaufsatz auf die Flasche aufsetzen. Dann einen Tropfen des Impfstoffs (0,03 ml) pro Tier in ein Auge oder ein Nasenloch verabreichen (30 ml für 1 000 Dosen).

Verabreichung über das Trinkwasser:

Aluminiumverschluss und Stopfen von dem Lyophilisatfläschchen entfernen. Das Lyophilisat auflösen, indem das Fläschchen zur Hälfte mit kaltem frischem Leitungswasser gefüllt wird. Das Leitungswasser muss frei von Chlor, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Metallionen sein. Leicht schütteln, bis das Lyophilisat vollkommen aufgelöst ist und die Menge der Suspension, die von den Tieren innerhalb von einer halben bis maximal einer Stunde als Trinkwasser aufgenommen wird, in einen geeigneten Behälter füllen. Dabei ist das Alter der Tiere zu berücksichtigen.

Um eine Aufnahme des Impfstoffes innerhalb von 1 - 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren zur Durstförderung etwa 1 - 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Geeignete Trinkwassermengen:

Alter des Tieres	Ungefähre Wassermenge für 1 000 Tiere
1 bis 3 Wochen	5 bis 10 Liter
4 bis 9 Wochen	12 bis 23 Liter
10 bis 16 Wochen	27 bis 37 Liter

Verabreichung als Spray:

Das verwendete Sprühgerät auf die benötigte Wassermenge hin überprüfen, da diese sowohl von der Art des Sprühgeräts und als auch von dem Tröpfchendurchmesser abhängt, den es produziert. Die so ermittelte Wassermenge muss zum Anmischen der Dosen in Abhängigkeit von der Anzahl der zu impfenden Tiere verwendet werden.

Aluminiumverschluss und Stopfen von dem Lyophilisatfläschchen entfernen. Sprühgerät mit kaltem frischem Leitungswasser füllen. Das Leitungswasser muss frei von Chlor, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Metallionen sein. Die Tiere gleichmäßig aus einem Abstand von 30 - 40 cm besprühen.

Für Erstimpfungen im Feld sollte grobes Spray verwendet werden (Tröpfchendurchmesser $\geq 100 \mu\text{m}$) und für Nachimpfungen sollte ein Tröpfchendurchmesser zwischen 50 - 80 μm (feines Spray) verwendet werden.

Geeignete Sprühvolumina:

Anzahl an Dosen	1 Tag alte Küken (große Tropfen)	Ältere Tiere (kleine Tropfen)
1 000	200 - 250 ml	500 - 1 000 ml

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung einer zehnfachen Überdosierung wurden außer den in Kapitel 3.6 aufgeführten Symptomen keine weiteren Symptome beobachtet.

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

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD06

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen eine Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Neutrale Typ I 10 - ml Glasfläschchen; verschlossen mit Typ I-Stopfen aus Bromobutyl und Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel für okulonasalen Verabreichungsweg:

50 - ml Kunststoffflaschen (MDPE) mit 32 ml Lösungsmittel; verschlossen mit Typ I-Stopfen aus Nitril-Chlorbutyl und Aluminiumbördelkappe.

Zum Verpackungsinhalt des Lösungsmittels gehört ein Verbindungsstück und ein Tropfaufsatz aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) zur okulonasalen Verabreichung.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 500, 1 000, 2 500 oder 5 000 Dosen

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 1 000 Dosen + Kartonschachtel mit 10 Flaschen mit 32 ml Lösungsmittel.

Verbindungsstücke und Tropfaufsätze für die Verabreichung mit Lösungsmittel sind im Lieferumfang enthalten.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11884.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/12/2016

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

09/2024

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 III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{KARTONSCHACHTEL FÜR DAS LYOPHILISAT}

10 x 500 Dosen

10 x 1 000 Dosen

10 x 2 500 Dosen

10 x 5 000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAVIAR-B1 Lyophilisat zur Herstellung einer okulonasalen Suspension/Verwendung im Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,03 ml Dosis enthält:

Virus der Newcastle-Krankheit, Stamm B1, lebend attenuiert

$10^{6,5} - 10^{7,7}$ EID₅₀ *

* Embryo-infektiöse Dosis 50 %

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 500 Dosen

10 x 1 000 Dosen

10 x 2 500 Dosen

10 x 5 000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Okulonasale Anwendung, Anwendung im Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

PEI.V.11884.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{KARTONSCHACHEL FÜR DAS LÖSUNGSMITTEL}
10 x 1 Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAVIAR-B1 Lösungsmittel

2. WIRKSTOFF(E)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 32 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Okulonasale Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

PEI.V.11884.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{ETIKETTEN FÜR GLASFLASCHEN MIT LYOPHILISAT}

500, 1 000, 2 500, 5 000 Dosen / Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAVIAR-B1

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede 0,03 ml Dosis enthält:

Virus der Newcastle-Krankheit, Stamm B1, lebend attenuiert

$10^{6,5} - 10^{7,7}$ EID₅₀ *

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

500 Dosen

1 000 Dosen

2 500 Dosen

5 000 Dosen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{ETIKETTEN FÜR PLASTIKFLASCHEN MIT LÖSUNGSMITTEL}

1 000 Dosen / Plastikflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAVIAR-B1 okulonasales Lösungsmittel

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

32 ml Suspension für 1 000 Dosen

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

HIPRAVIAR-B1 Lyophilisat zur Herstellung einer okulonasalen Suspension/Verwendung im Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede 0,03 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Virus der Newcastle-Krankheit, Stamm B1, lebend abgeschwächt

$10^{6,5} - 10^{7,7}$ EID₅₀ *

* Embryo-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile (enthalten im Lösungsmittel zur okulonasalen Verabreichung):

Patentblau V (E-131)

0,003 mg

Gelbliches Lyophilisat.

Lösungsmittel: Dunkelblaue klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Masttiere, zukünftige Legehennen und Zuchttiere) zur Vorbeugung von durch das Virus der Newcastle-Krankheit verursachten klinischen Symptomen und Todesfällen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung (basierend auf serologischen Daten).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immunsupprimierten und nicht geimpften Tieren mit geimpften Hühnern vermieden werden. Daher sollten alle Tiere des Betriebs gleichzeitig geimpft werden.

Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass sich das Impfstoffvirus auf empfängliche Arten wie Puten ausbreitet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Verabreichung besonders von Spray sollte das Personal, das sich um die geimpften Hühner kümmert, die allgemeinen Hygienegrundsätze befolgen (Kleidungswechsel, Tragen von Schutzhandschuhen und Desinfizieren der Stiefel) und bei der Handhabung von tierischen Abfällen und Einstreu von kürzlich geimpften Hühnern besondere Vorsicht walten lassen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Tierarzneimitteln vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Bei Verabreichung einer zehnfachen Überdosierung wurden außer den in Kapitel "Nebenwirkungen" aufgeführten Symptomen keine weiteren Symptome beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Respiratorische Symptome ¹
--	---------------------------------------

¹ Respiratorische Symptome können bei geimpften Vögeln 5-7 Tage nach der Impfung auftreten.

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 <https://www.vet-uaw.de/> melden.

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

Hühner ab dem ersten Lebenstag (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere): 1 Dosis / Tier. Ein geeignetes Impfprogramm kann vom betreuenden Tierarzt unter Berücksichtigung der Gegebenheiten auf dem jeweiligen Betrieb und seiner Umgebung festgelegt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Okulonasale Verabreichung (Tropfen):

Aluminiumverschluss und Stopfen von dem Lyophilisatfläschchen und der Lösungsmittelflasche entfernen. Lyophilisatfläschchen und Lösungsmittelflasche mit dem Verbindungsstück verbinden. Leicht schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Nun das Lyophilisatfläschchen und das Verbindungsstück entfernen und den im Lieferumfang enthaltenen Tropfaufsatz auf die Flasche aufsetzen. Dann einen Tropfen des Impfstoffs (0,03 ml) pro Tier in ein Auge oder ein Nasenloch verabreichen (30 ml für 1 000 Dosen).

Verabreichung über das Trinkwasser:

Aluminiumverschluss und Stopfen von dem Lyophilisatfläschchen entfernen. Lyophilisat auflösen, indem das Fläschchen zur Hälfte mit kaltem frischem Leitungswasser gefüllt wird. Das Leitungswasser muss frei von Chlor, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Metallionen sein. Leicht schütteln, bis das Lyophilisat vollkommen aufgelöst ist und die Menge der Suspension, die von den Tieren innerhalb von einer halben bis maximal einer Stunde als Trinkwasser aufgenommen wird, in einen geeigneten Behälter füllen. Dabei ist das Alter der Tiere zu berücksichtigen.

Um eine Aufnahme des Impfstoffes innerhalb von 1 - 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren zur Durstförderung etwa 1 - 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Geeignete Trinkwassermenge:

Alter des Tieres	Ungefähre Wassermenge für 1 000 Tiere
1 bis 3 Wochen	5 bis 10 Liter
4 bis 9 Wochen	12 bis 23 Liter
10 bis 16 Wochen	27 bis 37 Liter

Verabreichung als Spray:

Das verwendete Sprühgerät auf die benötigte Wassermenge hin überprüfen, da diese sowohl von der Art des Sprühgeräts und als auch von dem Tröpfchendurchmesser abhängt, den es produziert. Die so ermittelte Wassermenge muss zum Anmischen der Dosen in Abhängigkeit von der Anzahl der zu impfenden Tiere verwendet werden.

Aluminiumverschluss und Stopfen von dem Lyophilisatfläschchen entfernen. Sprühgerät mit kaltem frischem Leitungswasser füllen. Das Leitungswasser muss frei von Chlor, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Metallionen sein. Die Tiere gleichmäßig aus einem Abstand von 30 - 40 cm besprühen.

Für Erstimpfungen im Feld sollte grobes Spray verwendet werden (Tröpfchendurchmesser $\geq 100 \mu\text{m}$) und für Nachimpfungen sollte ein Tröpfchendurchmesser zwischen 50 - 80 μm (feines Spray) verwendet werden.

Geeignete Sprühvolumina:

Anzahl an Dosen	1 Tag alte Küken (große Tropfen)	Ältere Tiere (kleine Tropfen)
1 000	200 - 250 ml	500 - 1 000 ml

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

Zulassungsnummer: PEI.V.11884.01.1

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 500, 1 000, 2 500 oder 5 000 Dosen

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 1 000 Dosen + Kartonschachtel mit 10 Flaschen mit 32 ml Lösungsmittel.

Verbindungsstücke und Tropfaufsätze für die Verabreichung mit Lösungsmittel sind im Lieferumfang enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2024

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel: +34 972 43 06 60

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0