

GEBRAUCHSINFORMATION
HIPRABOVIS SOMNI/Lkt Emulsion zur Injektion für Rinder

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt . Emulsion zur Injektion für Rinder.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis (2 ml):

Mannheimia haemolytica Biotyp A Serotyp A1, inaktivierte zellfreie Suspension, enthält Leukotoxoid:
ELISA > 2,8 (*)

Inaktiviertes *Histophilus somni* Bailie-Stamm: MAT > 3,3 (**)

Paraffinöl: 18,2 mg

Thiomersal: 0,2 mg

(*) Zumindest 80% der geimpften Kaninchen zeigen einen ELISA-Wert von >2,0; der Mittelwert ELISA ist >2,8

(**) Zumindest 80% der geimpften Kaninchen zeigen einen log₂ MAT-Wert von ≥3,0; der Mittelwert log₂ MAT ist >3,3

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Klinische Symptome und Lungenschädigungen, die von *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1 und *Histophilus somni* verursacht werden, bei Kälbern ab 2 Monaten, zu vermindern.

Ausbildung der Immunität

3 Wochen.

Immunitätsdauer

Nicht nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

Bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, das Adjuvans oder einen der Hilfsstoffe nicht anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig: Vorübergehend kann nach jeder Impfung ein leichter Temperaturanstieg (bis zu 2°C) auftreten, der nach 4 Tagen verschwunden ist. Bei geimpften Tieren kann nach Verabreichung des Impfstoffs eine 1 bis 7 cm große lokale Schwellung an der Injektionsstelle auftreten. Die Schwellung verschwindet binnen 14 Tagen nach der Impfung oder bildet sich deutlich zurück. In einigen Fällen treten die Schwellungen jedoch bis zu 4 Wochen nach der zweiten Anwendung noch auf.

Häufig: Eine leichte Apathie, Anorexie und/oder Depression kann nach jeder Injektion aufweisen, aber verschwindet nach 4 Tagen.

Äußerst selten: Bei empfindlichen Tieren können anaphylaktische Reaktionen auftreten. In solchen Fällen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung wie Antihistaminika oder Kortison oder in schwereren Fällen Adrenalin verabreicht werden.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird wie folgt definiert:

- sehr häufig (eine oder mehrere Nebenwirkungen treten bei mehr als 1 von 10 Tieren im Verlauf einer Behandlung auf).
- häufig (mehr als 1, jedoch weniger als 10 von 100 Tieren).
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfälle).

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. ZIELTIERARTEN

Rinder ab 2 Monaten.

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

Zur subkutanen Anwendung.

Rinder: 2 ml / Tier

Empfohlenes Impfprogramm: Eine Dosis (2 ml) pro 2 Monate altes Kalb anwenden. Diese 2 ml Dosis sollte nach 21 Tagen wiederholt werden. Impfung der Kälber durch subkutane Injektion in das Prescapula Gebiet. Vorzugsweise ist die zweite Dosis auf der anderen Seite anzuwenden.

Es wird empfohlen, die Impfung vor Stressperioden (Transporte, Verschiffungen...) anzuwenden. Das Impfprogramm sollte 3 Wochen vor solchen Perioden abgeschlossen sein. Ein Schutz wurde nicht nachgewiesen bei Tieren, bei denen das Impfprogramm weniger als drei Wochen vor Stressperioden abgeschlossen war.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, der Impfstoff bei einer Temperatur von 15 - 20°C anzuwenden. Vor Gebrauch schütteln. Vermeiden Sie bei der Anwendung jede Kontamination. Verwenden Sie nur sterile Nadeln und Spritzen für die Anwendung.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

.

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

Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht für Tiere geeignet, die für ihr Alter untergewichtig sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. 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, 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 Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Während der Trächtigkeit nicht anwenden.

Während der Laktation nicht anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen 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.

Überdosierung

Keine Auswirkungen andere als die in "Nebenwirkungen" genannten Abschnitt waren nach Gabe der doppelten empfohlenen Dosis beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2019

15. WEITERE ANGABENPackungsgrößen:

Flasche zu 10 Dosen

Flasche zu 50 Dosen

BE-V301095 (Flasche type I)

BE-V379382 (Flasche type II)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verdeler / Distributeur / Verteiler:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

België/ Belgique/Belgien

[e-mail: benelux@hipra.com](mailto:benelux@hipra.com)

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