

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHAP/L Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat

Canines Staupevirus, Stamm Lederle VR 128, lebend attenuiert..... $10^{3,0}$ - $10^{5,0}$ CCID₅₀*
Canines Adenovirus Typ 2, Stamm Manhattan, lebend attenuiert $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ CCID₅₀*
Canines Parvovirus, Stamm Cornell 780916, lebend attenuiert..... $10^{5,0}$ - $10^{7,0}$ CCID₅₀*

*Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Suspension

Leptospira interrogans, Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm 601903, inaktiviert
4350 – 7330 E**
Leptospira interrogans, Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae,
Stamm 601895, inaktiviert 4250 – 6910 E**

** Antigen-Gehalt in ELISA-Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<u>Lyophilisat:</u>
Gelatine
Kaliumhydroxid
Lactosemonohydrat
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
<u>Suspension:</u>
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Saccharose
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat

Trypton
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: Weißes Pellet
 Suspension: Transluzente Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen um:

- Mortalität vorzubeugen und klinische Symptome von Staupe, caniner Parvovirose und Hepatitis, die durch Adenovirus Typ 1 verursacht sind, zu verringern;
- Infektionen (Blut, Urin, Niere), Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, verursacht durch *L. Canicola* und *L. Icterohaemorrhagiae*, vorzubeugen;
- Infektionen und klinische Symptome von respiratorischen Erkrankungen, die durch Adenovirus Typ 2 induziert sind, zu verringern;
- die Ausscheidung von caninem Adenovirus Typ 2 und caninem Parvovirus nach der Infektion zu verringern.

Beginn der Immunität:

3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

Nach der Grundimmunisierung beträgt die Dauer der Immunität für alle Komponenten ein Jahr. In den Studien zur Dauer der Immunität gab es ein Jahr nach der Grundimmunisierung keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CAV-2.

Nach der Boosterimpfung nach einem Jahr beträgt die Dauer der Immunität 3 Jahre für CDV, CAV-1, CAV-2 und CPV und 1 Jahr für die Leptospiren.

Für CAV-2 wurde die Dauer der Immunität nach der Boosterimpfung nach einem Jahr nicht durch Infektionsstudien nachgewiesen, sondern basiert auf dem Vorhandensein von CAV-2-Antikörpern 3 Jahre nach der Boosterimpfung.

3.3 Gegenanzeichen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Vorhandensein von maternalen Antikörpern (Welpen von geimpften Hündinnen) kann in einigen Fällen mit der Impfung interferieren. Deshalb sollte das Impfschema entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt 3.9).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Adenovirus- und Parvovirus-Impfstämme können von geimpften Tieren mehrere Tage nach der Impfung ausgeschieden und auf weitere Tiere übertragen werden. Es sind bei diesen Tieren keine klinischen Symptome zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion, Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle ^{1,3} , Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,3,4} , Ödem an der Injektionsstelle ^{1,3,5} Lethargie ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ^{1,3} , Juckreiz an der Injektionsstelle ^{1,3} Hyperthermie, Anorexie Störung des Verdauungstraktes (z. B. Durchfall, Erbrechen)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ⁶ , Allergische Reaktion ⁶ , Anaphylaxie ⁶

¹ Mittelgradig

² Vorübergehend

³ Spontane Rückbildung bzw. Nachlassen innerhalb von 1-2 Wochen.

⁴ ≤ 4 cm

⁵ Leicht, diffus

⁶ Es sollte umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Virbagen Tollwutimpfstoff verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des 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

Subkutane Anwendung.

Nach Rekonstitution einer Dosis des Lyophilisats mit einem Fläschchen Suspension vorsichtig schütteln und sofort subkutan und nach folgendem Schema verabreichen (1 Dosis entspricht 1 ml):

Grundimmunisierung:

- erste Impfung ab einem Alter von 8 Wochen
- zweite Impfung 3 bis 4 Wochen später.

Maternale Antikörper können in einigen Fällen die Immunantwort auf die Impfung beeinflussen. In diesen Fällen wird eine dritte Impfung ab einem Alter von 15 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfungen:

Eine Boosterimpfung 1 Jahr nach der Grundimmunisierung. Weitere Impfungen können in einem Abstand von 3 Jahren für das canine Staupevirus, das canine Adenovirus (CAV-2) und das canine Parvovirus durchgeführt werden.

Für die Leptospirose-Komponente sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: Opaleszente Suspension.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen als die in Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage).

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

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AI03

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen canines Staupevirus, canines Adenovirus, canines Parvovirus und *L. interrogans* Serogruppe Canicola und *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 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 der Verpackung

Durchstechflasche aus Glas Typ I mit 1 Dosis Lyophilisat und Durchstechflasche aus Glas Typ I mit 1 ml Suspension, die beide mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind.

Packungsgrößen:

Plastik- oder Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen Lyophilisat und 10 Durchstechflaschen Suspension

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 ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

107a/90

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

21.12.2005

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

17/06/2025

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**Plastik- oder Faltschachtel mit 10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Virbagen canis SHAP/L Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1 ml) enthält

Lyophilisat

Canines Staupevirus, Stamm Lederle VR 128, lebend attenuiert..... $10^{3,0}$ - $10^{5,0}$ CCID₅₀*
Canines Adenovirus Typ 2, Stamm Manhattan, lebend attenuiert $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ CCID₅₀*
Canines Parvovirus, Stamm Cornell 780916, lebend attenuiert $10^{5,0}$ - $10^{7,0}$ CCID₅₀*

*Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Suspension

Leptospira interrogans, Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm 601903, inaktiviert
4350 – 7330 E**

Leptospira interrogans, Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae,
Stamm 601895, inaktiviert 4250 – 6910 E**

** Antigen-Gehalt in ELISA-Einheiten

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Suspension

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN**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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

107a/90

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHAP/L



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

SHAP

1 Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche mit Suspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHAP/L



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

L
1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbagen canis SHAP/L Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält

Wirkstoffe:

Lyophilisat

Canines Staupevirus, Stamm Lederle VR 128, lebend attenuiert.....	$10^{3,0}$ - $10^{5,0}$ CCID ₅₀ *
Canines Adenovirus Typ 2, Stamm Manhattan, lebend attenuiert	$10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Canines Parvovirus, Stamm Cornell 780916, lebend attenuiert.....	$10^{5,0}$ - $10^{7,0}$ CCID ₅₀ *

*Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Suspension

<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm 601903, inaktiviert	4350 – 7330 E**
---	-----------------

<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm 601895, inaktiviert	4250 – 6910 E**
--	-----------------

** Antigen-Gehalt in ELISA-Einheiten

Lyophilisat: Weißes Pellet

Suspension: Transluzente Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen um:

- Mortalität vorzubeugen und klinische Symptome von Staupe, caniner Parvovirose und Hepatitis, die durch Adenovirus Typ 1 verursacht sind zu verringern;
- Infektionen (Blut, Urin, Niere), Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, verursacht durch *L. Canicola* und *L. Icterohaemorrhagiae*, vorzubeugen;
- Infektionen und klinische Symptome von respiratorischen Erkrankungen, die durch Adenovirus Typ 2 induziert sind, zu verringern;
- die Ausscheidung von caninem Adenovirus Typ 2 und caninem Parvovirus nach der Infektion zu verringern.

Beginn der Immunität:

3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

Nach der Grundimmunisierung beträgt die Dauer der Immunität für alle Komponenten ein Jahr. In den Studien zur Dauer der Immunität gab es ein Jahr nach der Grundimmunisierung keinen signifikanten

Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CAV-2.

Nach der Boosterimpfung nach einem Jahr beträgt die Dauer der Immunität 3 Jahre für CDV, CAV-1, CAV-2 und CPV und 1 Jahr für die Leptospiren.

Für CAV-2 wurde die Dauer der Immunität nach der Boosterimpfung nach einem Jahr nicht durch Infektionsstudien nachgewiesen, sondern basiert auf dem Vorhandensein von CAV-2-Antikörpern 3 Jahre nach der Boosterimpfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Vorhandensein von maternalen Antikörpern (Welpen von geimpften Hündinnen) kann in einigen Fällen mit der Impfung interferieren. Deshalb sollte das Impfschema entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Bedingungen vorgenommen werden.

Adenovirus- und Parvovirus-Impfstämme können von geimpften Tieren mehrere Tage nach der Impfung ausgeschieden und auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Es sind bei diesen Tieren keine klinischen Symptome zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Virbagen Tollwutimpfstoff verwendet werden darf.

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

Überdosierung:

Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Reaktion an der Injektionsstelle ^{1,3} , Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,3,4} , Ödem an der Injektionsstelle ^{1,3,5}
Lethargie ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Schmerzen an der Injektionsstelle ^{1,3} , Juckreiz an der Injektionsstelle ^{1,3}
Hyperthermie, Anorexie
Störung des Verdauungstraktes (z. B. Durchfall, Erbrechen)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion ⁶ , Allergische Reaktion ⁶ , Anaphylaxie ⁶

¹ Mittelgradig

² Vorübergehend

³ Spontane Rückbildung bzw. Nachlassen innerhalb von 1-2 Wochen.

⁴ ≤ 4 cm

⁵ Leicht, diffus

⁶ Es sollte umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
Website: <https://www.vet-uaw.de/>

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

Subkutane Anwendung.

Nach Rekonstitution einer Dosis des Lyophilisats mit einem Fläschchen Suspension vorsichtig schütteln und sofort subkutan und nach folgendem Schema verabreichen (1 Dosis entspricht 1 ml):

Grundimmunisierung:

- erste Impfung ab einem Alter von 8 Wochen
- zweite Impfung 3 bis 4 Wochen später.

Maternale Antikörper können in einigen Fällen die Immunantwort auf die Impfung beeinflussen. In diesen Fällen wird eine dritte Impfung ab einem Alter von 15 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfungen:

Eine Boosterimpfung 1 Jahr nach der Grundimmunisierung. Weitere Impfungen können in einem Abstand von 3 Jahren für das canine Staupevirus, das canine Adenovirus (CAV-2) und das canine Parvovirus durchgeführt werden.

Für die Leptospirose-Komponente sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: Opaleszente Suspension.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern 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.

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

107a/90

Packungsgrößen:

Plastik- oder Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen Lyophilisat und 10 Durchstechflaschen Suspension

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

17/06/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06510 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

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