

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MS-H Impfstoff, Suspension zur okulonasalen Anwendung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Eine Dosis (30 µl) enthält:

*Mycoplasma synoviae*, Stamm MS-H (wärmeempfindlich), lebend, attenuiert: mindestens 10<sup>5.7</sup> CCU\*

\* Farbänderungseinheiten (*colour changing units*)

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Modifiziertes Frey-Medium, Phenolrot und Schweineserum enthaltend	

Rot-orange bis strohfarbene, transparente Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung künftiger Elterntiere und künftiger Legehühner ab einem Lebensalter von 5 Wochen zur Verminderung von Luftsackläsionen und der Anzahl von Eiern mit anormaler Schalenbildung, die durch *Mycoplasma synoviae* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität zur Verminderung von Luftsackläsionen: 40 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität zur Verminderung der Anzahl von Eiern mit anormaler Schalenbildung: ist nicht belegt.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Innerhalb von 2 Wochen vor bzw. bis 4 Wochen nach der Impfung dürfen keine Antibiotika mit Wirkung gegen Mykoplasmen angewendet werden, wie beispielsweise Tetracyclin, Tiamulin, Tylosin, Chinolone, Lincospectin, Gentamycin oder Macrolid-Antibiotika.

Ist die Anwendung von Antibiotika unverzichtbar, sind Wirkstoffe ohne Wirkung gegen Mykoplasmen, wie Penicillin, Amoxicillin oder Neomycin, vorzuziehen. Diese sollten nicht innerhalb von 2 Wochen nach der Impfung verabreicht werden.

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Vögel einer Herde/gemeinsamen Haltungsgruppe müssen gleichzeitig geimpft werden.

Es dürfen nur Herden geimpft werden, die keine Antikörper gegen *M. synoviae* aufweisen. Die Impfung sollte bei *M. synoviae*-freien Vögeln mindestens 4 Wochen vor einer erwarteten Belastung mit virulentem *M. synoviae* durchgeführt werden.

Junghennen sollten zunächst auf eine *M. synoviae*-Infektion getestet werden. Das Testen auf das Vorhandensein von *M. synoviae* in der Herde erfolgt üblicherweise mit einem indirekten Test (z. B. Serumagglutinations-Schnelltest oder ELISA), wobei die Blutproben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme untersucht werden. Da für eine Serokonversion nach einer Infektion jedoch eine gewisse Zeit erforderlich ist, sollte der Nachweis auf das Vorhandensein von *M. synoviae* vorzugsweise mit einem direkten Test (z. B. PCR) erfolgen.

Der Impfstamm kann sich von geimpften auf ungeimpfte Vögel, einschließlich freilebender Arten, ausbreiten. Diese Möglichkeit besteht über die gesamte Lebensdauer des geimpften Vogels. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf andere Vogelarten zu vermeiden. Es ist wichtig, dass alle Vögel in der Herde/in der gemeinsamen Haltungsgruppe geimpft sind.

Der Impfstamm lässt sich im Respirationstrakt der Hühner bis 55 Wochen nach der Impfung nachweisen.

Eine Unterscheidung zwischen Wildstämmen und dem Impfstamm von *M. synoviae* kann von einem Labor anhand der Hammond-Klassifikation oder einer HRM-Analyse (*High Resolution Melt testing*) durchgeführt werden.

Eine Infektion mit *M. synoviae* induziert eine zeitweilige positive Antikörperreaktion auf *Mycoplasma gallisepticum*. Auch wenn keine Daten hierzu vorliegen, ist es wahrscheinlich, dass eine Impfung mit diesem Tierarzneimittel ebenfalls eine positive Antikörperreaktion auf *Mycoplasma gallisepticum* induziert und somit die serologische Überwachung von *Mycoplasma gallisepticum* beeinträchtigen kann. Bei Bedarf kann eine eingehendere Differenzierung der beiden *Mycoplasma*-Arten mittels PCR von einem Labor vorgenommen werden. Proben, die für eine PCR herangezogen werden können, sind u. a. Abstriche von den Stellen, an denen sich die Infektion manifestiert, z. B. von Luftröhre, Gaumenspalte, Luftsäcken oder Gelenken.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen und einer Schutzbrille tragen.

Gelangt der Impfstoff versehentlich in die Augen des Anwenders, sind die Augen gründlich mit Wasser auszuspülen und das Gesicht gründlich mit Wasser zu waschen, um eine mögliche Reaktion auf Bestandteile des Kulturmediums zu vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hühner:  
Keine bekannt.

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**

#### Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 5 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

### **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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Okulonasale Anwendung.

#### Hühner ab einem Lebensalter von 5 Wochen

Verabreichung einer Dosis von 30 µl mittels okulonasaler Anwendung.

Ungeöffnete Flasche zügig über einen Zeitraum von 10 Minuten in einem thermostatischen Wasserbad bei 33 – 35 °C auftauen. Nicht bei höheren Temperaturen oder über einen längeren Zeitraum auftauen. Bei Raumtemperatur (22 – 27 °C) innerhalb von 2 Stunden nach dem Auftauen verwenden. Den Inhalt der Flasche durch sanftes Schütteln während des Auftauens vermischen. Die Flasche nach dem Auftauen wiederholt umdrehen, um sicherzugehen, dass der Inhalt resuspendiert ist.

Die Aluminium-Versiegelung und den Gummistopfen vor der Verwendung einer Tropfpipette aus Kunststoff oder einer anderen Vorrichtung für die Verabreichung entfernen. Kalibrierte Pipetten oder anderweitige Vorrichtungen verwenden, um einen Tropfen Impfstoff von 30 µl zu verabreichen. Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden.

Den Vogel so halten, dass dessen Kopf zur Seite geneigt ist. Tropfflasche umgekehrt halten bzw. die Vorrichtung so vorbereiten, dass sich an der Spitze ein einzelner Tropfen bildet, der ungehindert in das geöffnete Auge fallen kann, so dass das Auge sanft überspült wird. Der Tropfen (vor der Abgabe) und die Spitze dürfen die Augenoberfläche nicht berühren.

Vor Freigabe des Vogels sicherstellen, dass dieser geblinzelt hat.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer achtfachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

### **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: QI01AE03**

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen *Mycoplasma synoviae* bei Hühnern.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach dem Auftauen und nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Tiefgekühlt bei mindestens -70 °C über maximal 4 Jahre lagern.

Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank ist eine weitere kurzfristige Tiefkühl Lagerung bei mindestens -18 °C über höchstens 4 Wochen zulässig. Der Impfstoff darf nach einer Lagerung bei -18 °C oder darunter nicht erneut bei -70 °C oder darunter gelagert werden.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Kunststoffflasche aus LDPE zu 30 ml (1 000 Dosen) mit Butylgummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/126/001

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14.06.2011

Datum der letzten Verlängerung: 17.05.2016

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

11/2024

## **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 II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

HINWEIS: Es gibt keinen Umkarton.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT DER LDPE-FLASCHE**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

MS-H Impfstoff



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 000 Dosen

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MS-H Impfstoff, Suspension zur okulonasalen Anwendung

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis (30 µl) enthält:

**Wirkstoff:**

*Mycoplasma synoviae*, Stamm MS-H (wärmeempfindlich), lebend, attenuiert: mindestens  $10^{5.7}$  CCU\*

\* Farbänderungseinheiten (*colour changing units*)

**Hilfsstoffe:**

Modifiziertes Frey-Medium, Phenolrot und Schweineserum enthaltend

Rot-orange bis strohfarbene, transparente Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung künftiger Elterntiere und künftiger Legehühner ab einem Lebensalter von 5 Wochen zur Verminderung von Luftsackläsionen und der Anzahl von Eiern mit anormaler Schalenbildung, die durch *Mycoplasma synoviae* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität zur Verminderung von Luftsackläsionen: 40 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität zur Verminderung der Anzahl von Eiern mit anormaler Schalenbildung: ist nicht belegt.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Wenden Sie innerhalb von 2 Wochen vor bzw. bis 4 Wochen nach der Impfung keine Antibiotika mit Wirkung gegen Mykoplasmen an, wie beispielsweise Tetracyclin, Tiamulin, Tylosin, Chinolone, Lincomycin Spectinomycin, Gentamycin oder Macrolid-Antibiotika.

Ist die Anwendung von Antibiotika unverzichtbar, sind Wirkstoffe ohne Wirkung gegen Mykoplasmen, wie Penicillin, Amoxicillin oder Neomycin, vorzuziehen. Diese sollten nicht innerhalb von 2 Wochen nach der Impfung verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Alle Vögel in einer Herde/gemeinsamen Haltungsgruppe müssen zur gleichen Zeit geimpft werden.
- Es dürfen nur Herden geimpft werden, die keine Antikörper gegen MS (*M. synoviae*) aufweisen. Die Impfung sollte bei MS-freien Vögeln mindestens 4 Wochen vor einer erwarteten Belastung mit virulentem MS durchgeführt werden.
- Junghennen sollten zunächst auf eine *M. synoviae*-Infektion getestet werden. Das Testen auf das Vorhandensein von *M. synoviae* in der Herde erfolgt üblicherweise mit einem indirekten Test (z. B. Serumagglutinations-Schnelltest oder ELISA), wobei die Blutproben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme untersucht werden. Da für eine Serokonversion nach einer Infektion jedoch eine gewisse Zeit erforderlich ist, sollte der Nachweis auf das Vorhandensein von *M. synoviae* vorzugsweise mit einem direkten Test (z. B. PCR) erfolgen.
- Der Impfstamm kann sich von geimpften auf ungeimpfte Vögel, einschließlich freilebender Arten, ausbreiten. Diese Möglichkeit besteht über die gesamte Lebensdauer des geimpften Vogels. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf andere Vogelarten zu vermeiden. Es ist wichtig, dass alle Vögel in der Herde/in der gemeinsamen Haltungsgruppe geimpft sind.
- Eine Unterscheidung zwischen Wildstämmen und dem Impfstamm von *M. synoviae* kann von einem Labor anhand der Hammond-Klassifikation oder einer HRM-Analyse (*High Resolution Melt testing*) durchgeführt werden.
- Eine Infektion mit *M. synoviae* induziert eine zeitweilige positive Antikörperreaktion auf *Mycoplasma gallisepticum*. Auch wenn keine Daten hierzu vorliegen, ist es wahrscheinlich, dass eine Impfung mit diesem Tierarzneimittel ebenfalls eine positive Antikörperreaktion auf *Mycoplasma gallisepticum* hervorruft und somit die serologische Überwachung von *Mycoplasma gallisepticum* beeinträchtigen kann. Bei Bedarf kann eine eingehendere Differenzierung der beiden *Mycoplasma*-Arten mittels PCR von einem Labor vorgenommen werden. Proben, die für eine PCR herangezogen werden können, sind u. a. Abstriche von den Stellen, an denen sich die Infektion manifestiert, z. B. von Luftröhre, Gaumenspalte, Luftsäcken oder Gelenken.
- Der Impfstamm lässt sich im Respirationstrakt der Hühner bis 55 Wochen nach der Impfung nachweisen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen und einer Schutzbrille tragen.
- Gelangt der Impfstoff versehentlich in die Augen des Anwenders, sind die Augen gründlich mit Wasser auszuspülen und das Gesicht gründlich mit Wasser zu waschen, um eine mögliche Reaktion auf Bestandteile des Kulturmediums zu vermeiden.

#### Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 5 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

#### 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung:

Nach Verabreichung einer achtfachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 7. Nebenwirkungen

Hühner:

Keine bekannt.

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 {Details zum nationalen System} melden.

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

Okulonasale Anwendung.

Die Hühner sollten einmalig ab einem Lebensalter von 5 Wochen und spätestens 5 Wochen vor Beginn der Legeperiode mit einem Augentropfen (30 µl) geimpft werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

### **Hühner ab einem Lebensalter von 5 Wochen**

Eine Dosis von 30 µl sollte mittels okulonasaler Anwendung verabreicht werden.

- Tauen Sie die ungeöffneten Flaschen zügig über einen Zeitraum von 10 Minuten in einem thermostatischen Wasserbad bei 33 – 35 °C auf. Tauen Sie sie nicht bei höheren Temperaturen oder über einen längeren Zeitraum auf. Verwenden Sie den Impfstoff bei Raumtemperatur (22 – 27 °C) innerhalb von 2 Stunden nach dem Auftauen. Vermischen Sie den Inhalt der Flasche während des Auftauens durch sanftes Schütteln. Drehen Sie die Flasche nach dem Auftauen wiederholt um, um sicherzugehen, dass der Inhalt resuspendiert ist.
- Entfernen Sie die Aluminium-Versiegelung und den Gummistopfen, bevor Sie eine Tropfpipette aus Kunststoff oder eine andere Vorrichtung für die Verabreichung verwenden. Verwenden Sie eine kalibrierte Pipette oder anderweitige Vorrichtungen, um einen Tropfen Impfstoff von 30 µl zu verabreichen. Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden.
- Halten Sie den Vogel so, dass dessen Kopf zur Seite geneigt ist. Halten Sie die Tropfflasche umgekehrt, bzw. bereiten Sie die Vorrichtung so vor, dass sich an der Spitze ein einzelner Tropfen bildet, der ungehindert in das geöffnete Auge fallen kann, so dass das Auge sanft überspült wird. Der Tropfen (vor der Abgabe) und die Spitze dürfen die Augenoberfläche NICHT berühren.

Stellen Sie sicher, dass der Vogel geblinzelt hat, bevor Sie ihn freigegeben.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Das Tierarzneimittel kann tiefgekühlt bei mindestens -70 °C über maximal 4 Jahre gelagert werden. Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank ist eine weitere kurzfristige Tiefkühl Lagerung bei mindestens -18 °C über höchstens 4 Wochen zulässig. Der Impfstoff darf nach einer Lagerung bei -18 °C oder darunter nicht erneut bei -70 °C oder darunter gelagert werden.

Verwenden Sie den Impfstoff nach dem Auftauen innerhalb von 2 Stunden.

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.

## **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/2/11/126/001

Kunststoffflasche aus LDPE zu 30 ml (1 000 Dosen) mit Butylgummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

11/2024

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road  
Bray  
WICKLOW

A98 T6H6  
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratoire LCV  
Z.I. du Plessis Beuscher  
35220 Chateaubourg  
Frankreich

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.

**België/Belgique/Belgien**

Vetpharm  
Oude Iepersestraat 88  
BE-8870 Izegem  
E-mail: [info@vetpharm.be](mailto:info@vetpharm.be)  
Tel: + 32 51 30 31 00

**Lietuva**

UAB Vetmarket  
Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kaunas  
LT-53458,  
E-mail: [info@vetmarket.lt](mailto:info@vetmarket.lt)  
Tel: +370 37 384003

**Република България**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonet@rhonet.hu](mailto:rhonet@rhonet.hu)  
Тел: + 36 1371 1372

**Luxembourg/Luxemburg**

Vetpharm  
Oude Iepersestraat 88  
BE-8870 Izegem,  
E-mail: [info@vetpharm.be](mailto:info@vetpharm.be)  
Tel: + 32 51 30 31 00

**Česká republika**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonet@rhonet.hu](mailto:rhonet@rhonet.hu)  
Tel: + 36 1371 1372

**Magyarország**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonet@rhonet.hu](mailto:rhonet@rhonet.hu)  
Tel: + 36 1371 1372

**Danmark**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tlf: +353 86 1784658

**Malta**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tel: +353 86 1784658

**Deutschland**

Gallicare GbR  
Leopoldstraße 116  
DE-06366 Köthen,  
E-mail: [info@avicareplus.de](mailto:info@avicareplus.de)  
Tel: + 49 3496 30 99 955

**Nederland**

Vetpharm  
Oude Iepersestraat 88  
BE-8870 Izegem,  
E-mail: [info@vetpharm.be](mailto:info@vetpharm.be)  
Tel: + 32 51 30 31 00



**Eesti**

UAB Vetmarket  
Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kaunas  
LT-53458,  
E-mail: [info@vetmarket.lt](mailto:info@vetmarket.lt)  
Tel: +370 37 384003

**Ελλάδα**

Ελάνκο Ελλάς AEBE  
Μεσογείων 335  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ: +302130065000  
E-mail: [contact@elanco.gr](mailto:contact@elanco.gr)

**España**

Ceva Salud Animal, S.A.  
Avenida Diagonal, 609-615, 9ª planta  
ES-08028 Barcelona,  
E-mail: [ceva-salud-animal@ceva.com](mailto:ceva-salud-animal@ceva.com)  
Tel: + 34 93 2920660

**France**

Laboratoire L.C.V.  
ZI Plessis Beucher  
FR-35220  
Châteaubourg,  
E-mail: [contact@laboratoirelcv.com](mailto:contact@laboratoirelcv.com)  
Tél: + 33 (0)2 99 00 92 92

**Hrvatska**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonvet@rhonvet.hu](mailto:rhonvet@rhonvet.hu)  
Tel: + 36 1371 1372

**Ireland**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tel: +353 86 1784658

**Ísland**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tel: +353 86 1784658

**Norge**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tlf: +353 86 1784658

**Österreich**

Gallicare GbR  
Leopoldstraße 116  
DE-06366 Köthen,  
E-mail: [info@avicareplus.de](mailto:info@avicareplus.de)  
Tel: + 49 3496 30 99 955

**Polska**

B4Vet Sp. z o.o.  
Ul. Wodna 26, Lubawka, Dolnoslaskie  
PL-58-420  
E-mail: [gabor.kis@B4Vet.com](mailto:gabor.kis@B4Vet.com)  
Tel: +48 728 884 232

**Portugal**

Ceva Saúde Animal  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 9/9A - 9º A  
PT-1495-131 Algés,  
E-mail: [cevaportugal@ceva.com](mailto:cevaportugal@ceva.com)  
Tel: + 351 214 228 400  
Fax: (+351) 214 228 422

**România**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonvet@rhonvet.hu](mailto:rhonvet@rhonvet.hu)  
Tel: + 36 1371 1372

**Slovenija**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonvet@rhonvet.hu](mailto:rhonvet@rhonvet.hu)  
Tel: + 36 1371 1372

**Slovenská republika**

Rhone Vet Kft.  
Budapest, Építész u. 24  
HU-1116  
E-mail: [rhonvet@rhonvet.hu](mailto:rhonvet@rhonvet.hu)  
Tel: + 36 1371 1372

**Italia**

Boehringer-Ingelheim Animal Health Italia  
S.p.a.  
Via Vezza d'Oglia-3  
IT-20139 Milan,  
E-mail: [BIAHitalia@legalmail.it](mailto:BIAHitalia@legalmail.it)  
Tel: +39 02 5355821

**Κύπρος**

Activet  
Viomichanias 10D  
CY-2671, Agioi Trimithias  
Τηλ: +357 22 591918  
φαξ: +357 22 591917  
κινητό: +357 99 615105  
E-mail: [costas.activet@cytanet.com.cy](mailto:costas.activet@cytanet.com.cy)

**Latvija**

UAB Vetmarket  
Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kaunas  
LT-53458  
E-mail: [info@vetmarket.lt](mailto:info@vetmarket.lt)  
Tel: +370 37 384003

**Suomi/Finland**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tel: +353 86 1784658

**Sverige**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tel: +353 86 1784658

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited  
4 Fitzwilliam Terrace  
Strand Road, Bray  
WICKLOW  
IE-A98 T6H6  
Tel: +353 86 1784658