

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Salenvac T Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Salmonella Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT 4:

≥ 1 RP*

Salmonella Typhimurium, inaktiviert, Stamm DT104:

≥ 1 RP*

* RP = relative potency = durchschnittliche Antikörperantwort, die im Kaninchen-Potency-Test ermittelt wurde und die mindestens gleichwertig mit der Antikörperantwort ist, welche mit einer Referenzcharge, die sich im Huhn als wirksam erwiesen hat, erzielt wurde.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid: 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,065 mg
Tris	
Maleinsäure	
Natriumchlorid	
Formaldehyd	
Wasser für Injektionszwecke	

Homogene, cremefarbene bis mittelbraune, opake Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern und zur passiven Immunisierung der Nachkommen, um die Blinddarmbesiedelung mit sowie die fäkale Ausscheidung von *S. Enteritidis* und *S. Typhimurium* zu verringern.

Aktive Immunität:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: bei Hühnern, die in der 12. und 16. Woche geimpft wurden, ungefähr bis zur 56. bis 60. Lebenswoche.

In Ausnahmefällen (wenn epidemiologisch angezeigt aufgrund eines kürzlichen Ausbruches einer Salmonellose oder eines hohen Infektionsdruckes im Bestand) können Hühner ab dem 1. Lebenstag

geimpft werden, um sie in einer Umgebung, in der sie in einem frühen Stadium der Aufzuchtphase infiziert werden könnten, zu schützen.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Passive Immunität:

Beginn der Immunität: am ersten Tag nach dem Schlupf

Dauer der Immunität: bis zum 14. Tag nach dem Schlupf

Die passive Immunität wird von den Elterntieren 4 Wochen nach der zweiten Impfung bis zu einem Alter von 59 Wochen übertragen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Es wurden keine Studien zum Einfluss maternaler Antikörper auf die Impfantwort durchgeführt. Daher sollten Eintagsküken, wenn es epidemiologisch notwendig erscheint, nur dann mit dem Tierarzneimittel geimpft werden, wenn sie von nicht-geimpften und nicht-infizierten Elterntierherden abstammen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion 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

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ . Lahmheit ² . Verringerung der Gewichtszunahme ³ , Lethargie ⁴ , Mattigkeit ⁴ .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Knoten an der Injektionsstelle ⁵ .

¹ Bei Eintagsküken (die eine Dosis von 0,1 ml erhalten) sind die Reaktionen ausgeprägter als bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen oder älter (die eine Dosis von 0,5 ml erhalten), und gelegentlich kann der gesamte Oberschenkel geschwollen sein. In der Mehrzahl der Fälle klingen diese nach 7 Tagen ab. In Ausnahmefällen kann eine Schwellung auch noch 15 Tage nach Impfung nachweisbar sein.

² Bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen oder älter (die eine Dosis von 0,5 ml erhielten) wurde Lahmheit beobachtet, die bis zu 2 Tage andauern kann.

³ Beobachtet nach Anwendung bei Eintagsküken (nach Erhalt einer Dosis von 0,1 ml).

⁴ Bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen oder älter (die eine Dosis von 0,5 ml erhielten) wurde Lethargie beobachtet, die bis zu 2 Tage andauern kann.

⁵ Bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen (die eine Dosis von 0,5 ml erhalten) sind unmittelbar nach der Impfung kleine tastbare Knötchen an der Injektionsstelle erkennbar (die eine maximale Größe von 1 cm² erreichen) und im Allgemeinen nur 1–2 Tage anhalten.

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren innerhalb der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Impfung verursacht bei Hühnern eine serologische Antwort. Diese kann ein Überwachungsprogramm, das nur auf serologischem Screening ohne einen bakteriologischen Nachweis basiert, beeinträchtigen. Der Impfstoff sollte daher nicht eingesetzt werden, wenn die Erfassung des Infektionsstatus mit *S. Enteritidis* oder *S. Typhimurium* ausschließlich auf einem serologischen Screening beruht. Die Impfung kann außerdem zu Kreuzreaktionen im Objektträger-Agglutinationstest mit *S. Pullorum/Gallinarum* führen. Differentialdiagnostisch sollten in diesen Fällen spezifische serologische und bakteriologische Methoden angewendet werden.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Standardimpfung:

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,5 ml.

Vor der Anwendung gut schütteln. Aseptische Vorsichtsmaßnahmen einhalten.

Zur aktiven Immunisierung von Elterntieren und Legehennen:

Es sollen zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden. Das empfohlene Impfalter beträgt 12 und 16 Wochen.

Ausnahmeimpfung (wenn epidemiologisch angezeigt in einer risikoreichen Umgebung):

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,1 ml bei Eintagsküken.

Nach 4 Wochen eine Wiederholungsimpfung mit einer Dosis von 0,5 ml verabreichen.

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen von Elterntieren:

Es sollen zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden. Das empfohlene Alter für die erste Impfung beträgt 6 - 12 Wochen, für die zweite Impfung 13 - 16 Wochen.

Für den Fall, dass eine aktive und passive Immunität bei den Elterntieren bzw. deren Nachkommen erzielt werden soll, sollte das Impfschema für die aktive Immunisierung befolgt werden.

Hygienemaßnahmen und Optimierung der Haltungsbedingungen sollten bei einem Kontrollprogramm zur Verringerung der Inzidenz von Salmonella-Infektionen ebenfalls eine wichtige Rolle spielen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die gleichen Reaktionen wie nach einer einfachen Dosis (siehe Abschnitt 3.6), jedoch nach doppelter Dosis deutlicher ausgeprägt.

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: QI01AB01.

Zur Stimulation einer aktiven Immunität und einer passiven Immunität bei den Nachkommen gegen *S. Enteritidis* und *S. Typhimurium*. Für das Impfschema zur passiven Immunisierung wurde nach Belastungsinfektion mit *S. Enteritidis* oder *S. Typhimurium* keine signifikante Reduktion *Salmonella*-positiver Proben von Leber und Milz nachgewiesen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylenflasche geringer Dichte mit 500 Dosen (250 ml) oder 1000 Dosen (500 ml)

Fassungsvermögen. Die Flasche ist verschlossen mit einem Chlorobutylstopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche mit 250 ml (500 Dosen) oder 500 ml (1000 Dosen).

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Österreich:

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.02970.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20259

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 15.12.2003

AT: 02.12.2003

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

07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

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**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis Salenvac T Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoff(e):

S. Enteritidis PT 4: ≥ 1 RP*

S. Typhimurium DT104: ≥ 1 RP*

*siehe Packungsbeilage

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml (500 Dosen)

500 ml (1000 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

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

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Gekühlt 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
--

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. PEI.V.02970.01.1

AT: Z.Nr. 8-20259

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett - Polyethylenflasche geringer Dichte (250 ml und 500 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Salenvac T Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

250 ml (500 Dosen)

500 ml (1000 Dosen)

Jede Dosis (0,5 ml) enthält:

S. Enteritidis PT 4: ≥ 1 RP*

S. Typhimurium DT104: ≥ 1 RP*

*siehe Packungsbeilage

3. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Gekühlt lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Salenvac T Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Salmonella</i> Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT 4:	≥ 1 RP*
<i>Salmonella</i> Typhimurium, inaktiviert, Stamm DT104:	≥ 1 RP*

* RP = relative potency = durchschnittliche Antikörperantwort, die im Kaninchen-Potency-Test ermittelt wurde und die mindestens gleichwertig mit der Antikörperantwort ist, welche mit einer Referenzcharge, die sich im Huhn als wirksam erwiesen hat, erzielt wurde.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	125 mg
-------------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,065 mg
------------	----------

Eine homogene, cremefarbene bis mittelbraune, opake Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern und zur passiven Immunisierung der Nachkommen, um die Blinddarmbesiedelung mit sowie die fäkale Ausscheidung von *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium zu verringern.

Aktive Immunität:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: bei Hühnern, die in der 12. und 16. Woche geimpft wurden, ungefähr bis zur 56. bis 60. Lebenswoche.

In Ausnahmefällen (wenn epidemiologisch angezeigt auf Grund eines kürzlichen Ausbruches einer Salmonellose oder eines hohen Infektionsdruckes im Bestand) können Hühner ab dem 1. Lebenstag geimpft werden, um sie in einer Umgebung, in der sie in einem frühen Stadium der Aufzuchtphase infiziert werden könnten, zu schützen.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Passive Immunität:

Beginn der Immunität: am ersten Tag nach dem Schlupf

Dauer der Immunität: bis zum 14. Tag nach dem Schlupf

Die passive Immunität wird von den Elterntieren 4 Wochen nach der zweiten Impfung bis zu einem Alter von 59 Wochen übertragen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Es wurden keine Studien zum Einfluss maternaler Antikörper auf die Impfantwort durchgeführt. Daher sollten Eintagsküken, wenn es epidemiologisch notwendig erscheint, nur dann mit dem Tierarzneimittel geimpft werden, wenn sie von nicht-geimpften und nicht-infizierten Elterntierherden abstammen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren innerhalb der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Impfung verursacht bei Hühnern eine serologische Antwort. Diese kann ein Überwachungsprogramm, das nur auf serologischem Screening ohne einen bakteriologischen Nachweis basiert, beeinträchtigen. Der Impfstoff sollte daher nicht eingesetzt werden, wenn die Erfassung des Infektionsstatus mit *Salmonella* Enteritidis oder *Salmonella* Typhimurium ausschließlich auf einem serologischen Screening beruht. Die Impfung kann außerdem zu Kreuzreaktionen im Objektträger-Agglutinationstest mit *Salmonella* Pullorum/Gallinarum führen. Differentialdiagnostisch sollten in diesen Fällen spezifische serologische und bakteriologische Methoden angewendet werden.

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 von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten Dosis können die gleichen Reaktionen wie nach einer einfachen Dosis jedoch deutlicher ausgeprägt auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ . Lahmheit ² . Verringerung der Gewichtszunahme ³ , Lethargie ⁴ , Mattigkeit ⁴ .
Häufig	Knoten an der Injektionsstelle ⁵ .

(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	
--	--

¹ Bei Eintagsküken (die eine Dosis von 0,1 ml erhalten) sind die Reaktionen ausgeprägter als bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen oder älter (die eine Dosis von 0,5 ml erhalten), und gelegentlich kann der gesamte Oberschenkel geschwollen sein. In der Mehrzahl der Fälle klingen diese nach 7 Tagen ab. In Ausnahmefällen kann eine Schwellung auch noch 15 Tage nach Impfung nachweisbar sein.

² Bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen oder älter (die eine Dosis von 0,5 ml erhielten) wurde Lahmheit beobachtet, die bis zu 2 Tage andauern kann.

³ Beobachtet nach Anwendung bei Eintagsküken (nach Erhalt einer Dosis von 0,1 ml).

⁴ Bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen oder älter (die eine Dosis von 0,5 ml erhielten) wurde Lethargie beobachtet, die bis zu 2 Tage andauern kann.

⁵ Bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen (die eine Dosis von 0,5 ml erhalten) sind unmittelbar nach der Impfung kleine tastbare Knötchen an der Injektionsstelle erkennbar (die eine maximale Größe von 1 cm² erreichen) und im Allgemeinen nur 1–2 Tage anhalten.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (DE: <https://www.vet-uaw.de/>, AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>).

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

Standardimpfung:

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,5 ml.

Zur aktiven Immunisierung von Elterntieren und Legehennen:

Es sollen zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden. Das empfohlene Impfalter beträgt 12 und 16 Wochen.

Ausnahmeimpfung (wenn epidemiologisch angezeigt in einer risikoreichen Umgebung):

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,1 ml bei Eintagsküken.

Nach 4 Wochen eine Wiederholungsimpfung mit einer Dosis von 0,5 ml verabreichen.

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen von Elterntieren:

Es sollen zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden. Das empfohlene Alter für die erste Impfung beträgt 6 - 12 Wochen, für die zweite Impfung 13 - 16 Wochen.

Für den Fall, dass eine aktive und passive Immunität bei den Elterntieren bzw. deren Nachkommen erzielt werden soll, sollte das Impfschema für die aktive Immunisierung befolgt werden.

Hygienemaßnahmen und Optimierung der Haltungsbedingungen sollten bei einem Kontrollprogramm zur Verringerung der Inzidenz von Salmonella-Infektionen ebenfalls eine wichtige Rolle spielen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung gut schütteln. Aseptische Vorsichtsmaßnahmen einhalten.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.02970.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20259

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Dosen) und 500 ml (1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstrasse 1a

D-85701 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:¹

Intervet International b.v.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

MSD Animal Health UK Ltd

Walton Manor, Walton, Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

United Kingdom

17. Weitere Informationen

Für das Impfschema zur passiven Immunisierung wurde nach Belastungsinfektion mit *Salmonella* Enteritidis oder *Salmonella* Typhimurium keine signifikante Reduktion Salmonella-positiver Proben von Leber und Milz nachgewiesen.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

¹ Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Hersteller in Name und Adresse aufgeführt, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist