

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suigen APP 2,9,11, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serovar 2	RP $\geq$ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serovare 9, 11**	RP $\geq$ 1*
Toxoid APX I	RP $\geq$ 1*
Toxoid APX II	RP $\geq$ 1*
Toxoid APX III	RP $\geq$ 1*

*RP = Relative Wirksamkeit (mittels ELISA bestimmt) im Vergleich zu einem Referenzserum. Dieses stammt von Mäusen, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, welche sich in einem Infektionsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

** Die Serovare 9 und 11 werden zusammen als ein Wert bestimmt, da mit dem Test zur Bestimmung der relativen Wirksamkeit keine Unterscheidung zwischen diesen 2 Antigenvarianten möglich ist.

Adjuvans

Montanide ISA 35 VG

0,2 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine milchige Flüssigkeit mit einer hellgrauen bis weißen Farbe und kann kleine Mengen Bodensatz enthalten, der sich durch Schütteln schnell auflöst.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 6 Wochen zur Reduktion von Lungenläsionen und um die Kolonisierung der Atemwege verursacht durch eine Pleuropneumonie hervorgerufen durch Serovare von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die APX Toxine I, II und III exprimieren, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der zweiten Dosis

Dauer der Immunität: 20 Wochen nach der zweiten Dosis

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:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den 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 dieses Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	- Verhärtung an der Injektionsstelle
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	- Schwellung der Injektionsstelle * - Rötung der Injektionsstelle - Erhöhte Temperatur **

* mit einem Durchmesser von 10 cm, die sich spontan innerhalb von 3 bis 14 Tagen zurückbildet

** bis zu 0,8 °C für 1 oder 2 Tage nach der Injektion

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 Trächtigkeit und Laktation 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

Vor der Verwendung sollte der Impfstoff Raumtemperatur zwischen 15 und 25 °C haben und gut geschüttelt werden.

Eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels nach folgendem Schema intramuskulär (bevorzugt in der paraaurikulären Region) applizieren.

Ab einem Alter von 6 Wochen 2 Dosen mit einem Intervall von 3 Wochen verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Überdosis (2 Dosen) des Tierarzneimittels wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet, abgesehen von einer Erhöhung der Körpertemperatur um 1,5 °C bei einigen Tieren.

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:

QI09AB07

Immunologische Eigenschaften

Der Impfstoff enthält inaktivierte Ganzzell-Antigene von *Actinobacillus pleuropneumoniae* Serovar 2, Serovar 9 und Serovar 11 und die Toxoide APX I, APX II und APX III. Die Impfung mit diesen Antigenen induziert eine aktive Immunisierung zum Schutz gegen die Folgen einer Feldinfektion durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

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 erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem Volumen von 15, 60, 120 oder 250 ml; Glasflasche (hydrolytisches Glas der Klasse I) mit 10 ml oder Glasflasche (hydrolytisches Glas der Klasse II) mit 50 ml und 100 ml, versiegelt mit einem Gummistopfen (Chlorobutyl) zum Durchstechen und einer Aluminiumkappe oder einer Flip-Off-Kappe; in einem Karton oder einer Plastikschatel mit 10 Vertiefungen.

Die Gebrauchsinformation ist Teil jeder Verpackung.

Packungsgrößen:

Karton:

1 x 10 ml (1 x 10 Dosen) in 10 ml Glasflasche (hydrolytisches Glas der Klasse I)

1 x 10 ml (1 x 10 Dosen) in 15 ml HDPE Plastikflasche

10 x 10 ml (10 x 10 Dosen) in 10 ml Glasflaschen (hydrolytisches Glas der Klasse I)

1 x 50 ml (1 x 50 Dosen) in 50 ml Glasflasche (hydrolytisches Glas der Klasse II)

1 x 50 ml (1 x 50 Dosen) in 60 ml HDPE Plastikflasche

1 x 100 ml (1 x 100 Dosen) in 100 ml Glasflasche (hydrolytisches Glas der Klasse II)

1 x 100 ml (1 x 100 Dosen) in 120 ml HDPE Plastikflasche

1 x 250 ml (1 x 250 Dosen) in 250 ml HDPE Plastikflasche

Plastikschatel:

10 x 10 ml (10 x 10 Dosen) in 10 ml Glasflasche (hydrolytisches Glas der Klasse I)

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

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul. Nr.: PEI.V.12153.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

TT/MM/JJJJ

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

Mai 2023

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>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

PLASTIKSCHACHEL MIT ABDECKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suigen APP 2,9,11, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

Actinobacillus pleuropneumoniae Serovar 2 $RP \geq 1^*$

Actinobacillus pleuropneumoniae Serovare 9, 11** $RP \geq 1^*$

Toxoid APX I $RP \geq 1^*$

Toxoid APX II $RP \geq 1^*$

Toxoid APX III $RP \geq 1^*$

*RP = Relative Wirksamkeit (mittels ELISA bestimmt) im Vergleich zu einem Referenzserum. Dieses stammt von Mäusen, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, welche sich in einem Infektionsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

** Die Serovare 9 und 11 werden zusammen als ein Wert bestimmt, da mit dem Test zur Bestimmung der relativen Wirksamkeit keine Unterscheidung zwischen diesen 2 Antigenvarianten möglich ist.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

10x10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 6 Wochen zur Reduktion von Lungenläsionen und um die Kolonisierung der Atemwege verursacht durch eine Pleuropneumonie hervorgerufen durch Serovare von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die APX Toxine I, II und III exprimieren, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der zweiten Dosis

Dauer der Immunität: 20 Wochen nach der zweiten Dosis

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskulär

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Nicht einfrieren.

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

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul. Nr.: PEI.V.12153.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

PAPIERETIKETT 100 ml (250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suigen APP 2,9,11, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

Actinobacillus pleuropneumoniae Serovar 2 $RP \geq 1^*$

Actinobacillus pleuropneumoniae Serovare 9, 11** $RP \geq 1^*$

Toxoid APX I $RP \geq 1^*$

Toxoid APX II $RP \geq 1^*$

Toxoid APX III $RP \geq 1^*$

*RP = Relative Wirksamkeit (mittels ELISA bestimmt) im Vergleich zu einem Referenzserum. Dieses stammt von Mäusen, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, welche sich in einem Infektionsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

** Die Serovare 9 und 11 werden zusammen als ein Wert bestimmt, da mit dem Test zur Bestimmung der relativen Wirksamkeit keine Unterscheidung zwischen diesen 2 Antigenvarianten möglich ist.

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskulär

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

PAPIERETIKETT 10 ml (50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suigen APP 2,9,11 Emulsion zur Injektion für Schweine

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

Inaktivierte Stämme von:

Actinobacillus pleuropneumoniae Serovar 2

Actinobacillus pleuropneumoniae Serovar 9

Actinobacillus pleuropneumoniae Serovar 11

Toxoid APX I

Toxoid APX II

Toxoid APX III

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suigen APP 2,9,11, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serovar 2	RP $\geq$ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serovare 9, 11**	RP $\geq$ 1*
Toxoid APX I	RP $\geq$ 1*
Toxoid APX II	RP $\geq$ 1*
Toxoid APX III	RP $\geq$ 1*

*RP = Relative Wirksamkeit (mittels ELISA bestimmt) im Vergleich zu einem Referenzserum. Dieses stammt von Mäusen, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, welche sich in einem Infektionsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

** Die Serovare 9 und 11 werden zusammen als ein Wert bestimmt, da mit dem Test zur Bestimmung der relativen Wirksamkeit keine Unterscheidung zwischen diesen 2 Antigenvarianten möglich ist.

Adjuvans

Montanide ISA 35 VG	0,2 ml
---------------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine milchige Flüssigkeit mit einer hellgrauen bis weißen Farbe und kann kleine Mengen Bodensatz enthalten, der sich durch Schütteln schnell auflöst.

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 6 Wochen zur Reduktion von Lungenläsionen und um die Kolonisierung der Atemwege verursacht durch eine Pleuropneumonie hervorgerufen durch Serovare von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die APX Toxine I, II und III exprimieren, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der zweiten Dosis

Dauer der Immunität: 20 Wochen nach der zweiten Dosis

5. Gegenanzeigen

Keine

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den 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 dieses Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosis (2 Dosen) des Tierarzneimittels wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet, abgesehen von einer Erhöhung der Körpertemperatur um 1,5 °C bei einigen Tieren.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schwein

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	- Verhärtung an der Injektionsstelle
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	- Schwellung der Injektionsstelle * - Rötung der Injektionsstelle - Erhöhte Temperatur **

* mit einem Durchmesser von 10 cm, die sich spontan innerhalb von 3 bis 14 Tagen zurückbildet

** bis zu 0,8 °C für 1 oder 2 Tage nach der Injektion

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

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

Impfung: Ferkel werden ab einem Alter von 6 Wochen zweimalig im Abstand von 3 Wochen mit je einer Dosis von 1 ml geimpft.

Art der Anwendung: Intramuskulär, bevorzugt in der paraaurikulären Region.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verwendung sollte der Impfstoff Raumtemperatur zwischen 15 und 25 °C haben und gut geschüttelt werden.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

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 dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul. Nr.: PEI.V.12153.01.1

Karton:

1 x 10 ml (1 x 10 Dosen) in 10 ml Glasflasche (hydrolytisches Glas der Klasse I)
1 x 10 ml (1 x 10 Dosen) in 15 ml HDPE Plastikflasche
10 x 10 ml (10 x 10 Dosen) in 10 ml Glasflaschen (hydrolytisches Glas der Klasse I)
1 x 50 ml (1 x 50 Dosen) in 50 ml Glasflasche (hydrolytisches Glas der Klasse II)
1 x 50 ml (1 x 50 Dosen) in 60 ml HDPE Plastikflasche
1 x 100 ml (1 x 100 Dosen) in 100 ml Glasflasche (hydrolytisches Glas der Klasse II)
1 x 100 ml (1 x 100 Dosen) in 120 ml HDPE Plastikflasche
1 x 250 ml (1 x 250 Dosen) in 250 ml HDPE Plastikflasche

Plastiksachtel:

10 x 10 ml (10 x 10 Dosen) in 10 ml Glasflasche (hydrolytisches Glas der Klasse I)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
Frankreich
Tel: +33 492 08 73 04

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechien
Tel: 00420 517 318 500

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland
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.