

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV Injektionsemulsion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2: ≥ 3720 AE*

* Antigen-Einheiten, bestimmt mittels *in vitro*-Wirksamkeitstest (AlphaLISA)

Adjuvanzien:

D,L- α -Tocopherolacetat 25 mg

Dünnflüssiges Paraffin 346 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Simethicon
Wasser für Injektionszwecke

Opaleszierend weiß mit braunem resuspendierbarem Sediment.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die Virusbelastung im Blut und in den lymphatischen Geweben sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion in der Mastperiode einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: 22 Wochen.

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:

Aus den verfügbaren Daten kann geschlossen werden, dass mit einer einmaligen Impfung, bis zu mittlere Titer maternaler Antikörper, mit einer zweimaligen Impfung mittlere bis hohe Titer maternaler Antikörper bei Ferkeln durchbrochen werden können.
Zur Anwendung des Impfstoffes bei Zuchtebern liegen keine Daten vor.

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 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 sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, 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):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Erhöhte Temperatur ² .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ³ .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ⁴ , gestörtes Allgemeinbefinden ⁵ , reduzierte Futteraufnahme ⁵ .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie-artige Reaktion ⁶ .

¹ In Form einer harten, warmen und teilweise schmerzhaften Schwellung (bis zu 10 cm Durchmesser). Diese Reaktionen bilden sich spontan in einem Zeitraum von ca. 14 bis 21 Tagen ohne nachhaltige Effekte auf den allgemeinen Gesundheitszustand der Tiere wieder zurück.

² In der Regel um nicht mehr als 1 °C, beobachtet bis 2 Tage nach der Impfung.

³ Geringgradige neurologischen Symptome wie Zittern und/oder Erregung, die normalerweise innerhalb von Minuten ohne weitere Behandlung abklingen.

⁴ In einzelnen Tieren wurde ein Anstieg der Rektaltemperatur um 2,5 °C über weniger als 24 Stunden beobachtet.

⁵ Für bis zu 5 Tage nach der Verabreichung des Impfstoffs, die zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Wachstumsrate führen kann.

⁶ Kann lebensbedrohlich sein. Im Falle solcher Reaktionen kann eine Behandlung erforderlich sein.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen und gut schütteln. Mehrfachentnahmen vermeiden. Nur steriles Impfbesteck verwenden. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden. Die Verwendung von gummihaltigen Impfutensilien vermeiden.

Impfschema:

Intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 2 ml in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) nachfolgendem Schema:

Im Falle niedriger bis mittlerer Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 wird eine einmalige Impfung (2 ml) von Ferkeln ab einem Alter von 3 Wochen empfohlen.

Ist zu erwarten, dass höhere Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 vorhanden sind, wird das folgende Schema mit zweimaliger Impfung empfohlen: Die erste Injektion (2 ml) kann ab einem Lebensalter von 3 bis 5 Tagen, die zweite Injektion (2 ml) 2 bis 3 Wochen später verabreicht werden.

Hohe Titer maternaler Antikörper sind zu erwarten, wenn Sauen/Jungsauen gegen PCV2 geimpft wurden oder erst vor kurzer Zeit einem hohen Infektionsdruck gegen das PCV2-Virus ausgesetzt waren. In solchen Fällen wird empfohlen, mit geeigneten diagnostischen Methoden den PCV2-Antikörperspiegel im Serum zu bestimmen, um das am besten geeignete Impfschema auszuwählen. Im Zweifelsfall sollte das Schema mit zweimaliger Impfung angewandt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

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: QI09AA07.

Impfstoff zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen das porcine Circovirus Typ 2.

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Behältnisse (Polyethylenterephthalat) mit 20, 50, 100, 200 oder 500 ml, die mit einem Nitrylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe versiegelt sind.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 20 ml.

Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 50 ml.

Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 200 ml.

Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 500 ml.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 20 ml.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 50 ml.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 100 ml.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 200 ml.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 500 ml.

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 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

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/091/001
EU/2/08/091/002
EU/2/08/091/003
EU/2/08/091/004
EU/2/08/091/005
EU/2/08/091/006
EU/2/08/091/007
EU/2/08/091/008
EU/2/08/091/009
EU/2/08/091/010

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/01/2009.

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

{TT/MM/JJJJ}

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachteln {20, 50, 100, 200 und 500 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV Injektionsemulsion

2. WIRKSTOFF(E)

Pro 2 ml Dosis:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2: ≥ 3720 Antigen-Einheiten

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
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

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

PET-BEHÄLTNISSE {100, 200 and 500 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV Injektionsemulsion

2. WIRKSTOFF(E)

Pro 2 ml Dosis:

Antigen der ORF2-Untereinheit des PCV2: ≥ 3720 Antigen-Einheiten.

100 ml

200 ml

500 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Verabreichung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PET-BEHÄLTNIS {20 und 50 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Pro 2 ml Dosis:

Antigen der ORF2-Untereinheit des PCV2: ≥ 3720 Antigen-Einheiten.

20 ml

50 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis PCV Injektionsemulsion für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2: ≥ 3720 AE*

*Antigen-Einheiten, bestimmt mittels *in vitro*-Wirksamkeitstest (AlphaLISA)

Adjuvanzien:

D,L- α -Tocopherolacetat	25 mg
Dünnflüssiges Paraffin	346 mg

Opaleszierend weiß mit braunem resuspendierbarem Sediment.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die Virusbelastung im Blut und in den lymphatischen Geweben sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion in der Mastperiode einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: 22 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aus den verfügbaren Daten kann geschlossen werden, dass mit einer einmaligen Impfung, bis zu mittlere Titer maternaler Antikörper, mit einer zweimaligen Impfung mittlere bis hohe Titer maternaler Antikörper bei Ferkeln durchbrochen werden können.

Zur Anwendung des Impfstoffes bei Zuchtebern liegen keine Daten vor.

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 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 sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

Bei Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Erhöhte Temperatur ² .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ³ .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ⁴ , gestörtes Allgemeinbefinden ⁵ , reduzierte Futteraufnahme ⁵ .
Sehr selten	Anaphylaxie-artige Reaktion ⁶ .

(< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
--	--

¹ In Form einer harten, warmen und teilweise schmerzhaften Schwellung (bis zu 10 cm Durchmesser). Diese Reaktionen bilden sich spontan in einem Zeitraum von ca. 14 bis 21 Tagen ohne nachhaltige Effekte auf den allgemeinen Gesundheitszustand der Tiere wieder zurück.

² In der Regel um nicht mehr als 1 °C, beobachtet bis 2 Tage nach der Impfung.

³ Geringgradige neurologischen Symptome wie Zittern und/oder Erregung, die normalerweise innerhalb von Minuten ohne weitere Behandlung abklingen.

⁴ In einzelnen Tieren wurde ein Anstieg der Rektaltemperatur um 2,5 °C über weniger als 24 Stunden beobachtet.

⁵ Für bis zu 5 Tage nach der Verabreichung des Impfstoffs, die zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Wachstumsrate führen kann.

⁶ Kann lebensbedrohlich sein. Im Falle solcher Reaktionen kann eine Behandlung erforderlich sein.

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 [{Details zum nationalen System}](#) melden.

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

Intramuskuläre Verabreichung von einer Dosis von 2 ml in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) nachfolgendem Schema:

Im Falle niedriger bis mittlerer Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 wird eine einmalige Impfung (2 ml) von Ferkeln ab einem Alter von 3 Wochen empfohlen.

Ist zu erwarten, dass höhere Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 vorhanden sind, wird das folgende Schema mit zweimaliger Impfung empfohlen: Die erste Injektion (2 ml) kann ab einem Lebensalter von 3 bis 5 Tagen, die zweite Injektion (2 ml) 2 bis 3 Wochen später verabreicht werden.

Hohe Titer maternaler Antikörper sind zu erwarten, wenn Sauen/Jungsauen gegen PCV2 geimpft wurden oder erst vor kurzer Zeit einem hohen Infektionsdruck gegen das PCV2-Virus ausgesetzt waren. In solchen Fällen wird empfohlen, mit geeigneten diagnostischen Methoden den PCV2-Antikörperspiegel im Serum zu bestimmen, um das am besten geeignete Impfschema auszuwählen. Im Zweifelsfall sollte das Schema mit zweimaliger Impfung angewandt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15 °C – 25 °C) und gut schütteln. Mehrfachentnahmen vermeiden.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Die Verwendung von gummihaltigen Impfutensilien vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Stunden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum 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 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/08/091/001–010

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit jeweils einem Behältnis oder 10 Behältnissen mit jeweils 20, 50, 100, 200 oder 500 ml (10, 25, 50, 100 oder 250 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220