

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

STARTVAC Emulsion zur Injektion für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Escherichia coli J5, inaktiviert > 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8), Stamm SP 140, der schleimassoziierten Antigenkomplex (SAAC) exprimiert; inaktiviert > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Bei 60 % der untersuchten Kaninchen wirksame Dosis; Serologie (RED = Rabbit Effective Dose)

** RED₈₀: Bei 80 % der untersuchten Kaninchen wirksame Dosis; Serologie (RED = Rabbit Effective Dose)

Adjuvans:

Flüssiges Paraffin 18,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	21 mg
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Natriumalginat	
Calciumchlorid-Dihydrat	
Simeticon	
Wasser für Injektionszwecke	

Elfenbeinfarbene, homogene Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kühe und Färsen)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Immunisierung von Herden gesunder Kühe und Färsen sowie von Milchkuhherden mit rezidivierender Mastitis, um das Auftreten von subklinischer Mastitis sowie das Auftreten und den Schweregrad der klinischen Symptome klinischer Mastitis, die durch *Staphylococcus aureus*, *Colibakterien* (*Escherichia coli* und coliforme Bakterien) oder koagulasenegativen Staphylokokken verursacht wurde, zu reduzieren.

Die Immunisierung entsprechend Impfschema induziert eine Immunität von ca. Tag 13 nach der ersten Injektion bis ca. Tag 78 nach der dritten Injektion.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die gesamte Herde sollte immunisiert werden.

Die Immunisierung ist als Teil eines komplexen Programms zur Bekämpfung von Mastitiden zu betrachten. Dies umfasst alle wichtigen Faktoren zur Erhaltung der Eutergesundheit (z. B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Fütterung, Haltungsbedingungen, Luft- und Wasserqualität, Überwachung des Gesundheitszustandes) und andere Managementpraktiken.

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

Rinder (Kühe und Färsen):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung der Injektionsstelle ¹ Schmerzen an der Injektionsstelle ² Erhöhte Temperatur ³ Reaktion vom anaphylaktischen Typ ⁴
---	---

¹ Leichte bis mäßige, vorübergehende lokale Reaktionen (im Durchschnitt bis zu 5 cm²) können nach der Verabreichung einer Dosis auftreten. Sie klingen innerhalb von einer bis maximal zwei Wochen ab.

² Leichte bis mäßige, vorübergehende lokale Reaktionen, die spontan innerhalb von maximal vier Tagen abklingen.

³ In den ersten 24 Stunden nach der Injektion kann ein mittlerer vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur von etwa 1 °C, bei einigen Kühen bis zu 2 °C, auftreten.

⁴ Solche Reaktionen, die lebensbedrohlich sein können, können bei einigen empfindlichen Tieren auftreten. Unter diesen Umständen sollte eine geeignete und schnelle symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

Intramuskuläre Anwendung.

Injektionen werden vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen. Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung eine Temperatur von + 15 °C bis + 25 °C aufweisen. Vor Gebrauch schütteln.

Eine Dosis (2 ml) ist tief intramuskulär in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Impfschema zu verabreichen:

- Erste Injektion: 45 Tage vor dem erwarteten Abkalbedatum.
- Zweite Injektion: 1 Monat danach (mindestens 10 Tage vor dem Kalben).
- Dritte Injektion: 2 Monate nach der zweiten Injektion

Das komplette Immunisierungsprogramm sollte bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine anderen außer den in Abschnitt 3.6 erwähnten Nebenwirkungen nach Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis 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: QI02AB17.

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen *Staphylococcus aureus*, Colibakterien (*Escherichia coli* und coliforme Bakterien) und koagulasenegative Staphylokokken.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden (bei Lagerung zwischen + 15 °C und + 25 °C).

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I farblose Glas-Durchstechflaschen von 3, 10 und 50 ml

Polyethylen (PET) Durchstechflaschen von 10, 50 und 250 ml

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 1 Dosis.
- Karton mit 10 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 1 Dosis.
- Karton mit 20 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 1 Dosis.
- Karton mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 5 Dosen.
- Karton mit 10 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 5 Dosen.
- Karton mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 25 Dosen.
- Karton mit 10 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 25 Dosen.
- Karton mit 1 PET-Durchstechflasche mit 5 Dosen.
- Karton mit 1 PET-Durchstechflasche mit 25 Dosen.
- Karton mit 1 PET-Durchstechflasche mit 125 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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/092/001-010

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/09/2009

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

Karton, PET-Durchstechflasche (250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

STARTVAC Emulsion zur Injektion für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

E. coli J5, inaktiviert: > 50 RED₆₀ (bei 60 % der untersuchten Kaninchen wirksame Dosis; Serologie (RED = Rabbit Effective Dose)

S. aureus (CP8), Stamm SP140, der schleimassozierten Antigenkomplex (SAAC) exprimiert; inaktiviert: > 50 RED₈₀ (bei 80 % der Tiere)

Flüssiges Paraffin: 18,2 mg

Benzylalkohol: 21 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Durchstechflasche mit 1 Dosis (2 ml)

10 Durchstechflaschen mit jeweils 1 Dosis (2 ml)

20 Durchstechflaschen mit jeweils 1 Dosis (2 ml)

1 Durchstechflasche mit 5 Dosen (10 ml)

10 Durchstechflaschen mit jeweils 5 Dosen (10 ml)

1 Durchstechflasche mit 25 Dosen (50 ml)

10 Durchstechflaschen mit jeweils 25 Dosen (50 ml)

1 Durchstechflasche mit 125 Dosen (250 ml)

125 Dosen (250 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kühe und Färsen)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen, innerhalb von 10 Stunden verwenden, bei + 15 °C bis + 25 °C lagern.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/08/092/001 1 Glas-Durchstechflasche mit 1 Dosis
EU/2/08/092/002 10 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 1 Dosis
EU/2/08/092/003 20 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 1 Dosis
EU/2/08/092/004 1 Glas-Durchstechflasche mit 5 Dosen
EU/2/08/092/005 10 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 5 Dosen
EU/2/08/092/006 1 Glas-Durchstechflasche mit 25 Dosen
EU/2/08/092/007 10 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 25 Dosen
EU/2/08/092/008 1 PET-Durchstechflasche mit 5 Dosen
EU/2/08/092/009 1 PET-Durchstechflasche mit 25 Dosen
EU/2/08/092/010 1 PET-Durchstechflasche mit 125 Dosen

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PET-Durchstechflaschen (10 ml, 50 ml) und Glas-Durchstechflaschen (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

STARTVAC

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eine Dosis enthält:

E. coli J5, inaktiviert; *S. aureus* (CP8), Stamm SP140, inaktiviert.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen, innerhalb von 10 Stunden verwenden, bei + 15 °C bis + 25 °C lagern.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Dosis (2 ml)

5 Dosen (10 ml)

25 Dosen (50 ml)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

STARTVAC Emulsion zur Injektion für Rinder

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Escherichia coli (J5), inaktiviert > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8), Stamm SP 140, der schleimassozierten Antigenkomplex (SAAC)
exprimiert; inaktiviert > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Bei 60 % der untersuchten Kaninchen wirksame Dosis; Serologie (RED = Rabbit Effective Dose)

** RED₈₀: Bei 80 % der untersuchten Kaninchen wirksame Dosis; Serologie (RED = Rabbit Effective Dose)

Flüssiges Paraffin: 18,2 mg

Benzylalkohol: 21 mg

Elfenbeinfarbene, homogene Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kühe und Färsen)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Immunisierung von Herden gesunder Kühe und Färsen sowie von Milchkuhherden mit rezidivierender Mastitis, um das Auftreten von subklinischer Mastitis sowie das Auftreten und den Schweregrad der klinischen Symptome klinischer Mastitis, die durch *Staphylococcus aureus*, *Colibakterien* (*Escherichia coli* und coliforme Bakterien) oder koagulasenegativen Staphylokokken verursacht wurde, zu reduzieren.

Die Immunisierung entsprechend Impfschema induziert eine Immunität von ca. Tag 13 nach der ersten Injektion bis ca. Tag 78 nach der dritten Injektion.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die gesamte Herde sollte immunisiert werden.

Die Immunisierung ist als Teil eines komplexen Programms zur Bekämpfung von Mastitiden zu betrachten. Dies umfasst alle wichtigen Faktoren zur Erhaltung der Eutergesundheit (z. B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Fütterung, Haltungsverhältnisse, Luft- und Wasserqualität, Überwachung des Gesundheitszustandes) und andere Managementpraktiken.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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:

Es wurden keine anderen außer den in Abschnitt "Nebenwirkungen" erwähnten Nebenwirkungen nach Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder (Kühe und Färsen):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung der Injektionsstelle ¹ Schmerzen an der Injektionsstelle ² Erhöhte Temperatur ³ Reaktion vom anaphylaktischen Typ (schwere allergische Reaktion) ⁴
---	---

¹ Leichte bis mäßige, vorübergehende lokale Reaktionen (im Durchschnitt bis zu 5 cm²) können nach der Verabreichung einer Dosis auftreten. Sie klingen innerhalb von einer bis maximal zwei Wochen ab.

² Leichte bis mäßige vorübergehende lokale Reaktionen, die spontan innerhalb von maximal vier Tagen abklingen.

³ In den ersten 24 Stunden nach der Injektion kann ein mittlerer vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur von etwa 1 °C, bei einigen Kühen bis zu 2 °C, auftreten.

⁴ Solche Reaktionen, die lebensbedrohlich sein können, können bei einigen empfindlichen Tieren auftreten. Unter diesen Umständen sollte eine geeignete und schnelle symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

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

Intramuskuläre Anwendung. Die Injektionen werden vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen.

Eine Dosis (2 ml) ist tief intramuskulär in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Impfschema zu verabreichen:

- Erste Injektion: 45 Tage vor dem erwarteten Abkalbedatum.
- Zweite Injektion: 1 Monat danach (mindestens 10 Tage vor dem Kalben).
- Dritte Injektion: 2 Monate nach der zweiten Injektion.

Das komplette Immunisierungsprogramm sollte bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung eine Temperatur von +15 °C bis + 25 °C aufweisen. Vor Gebrauch schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "Exp" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden (bei Lagerung zwischen + 15 °C und + 25 °C).

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 Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen können.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern: EU/2/08/092/001–010

Packungsgrößen:

- Karton mit 1, 10 oder 20 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 1 Dosis.
- Karton mit 1 oder 10 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 5 Dosen.
- Karton mit 1 oder 10 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 25 Dosen.
- Karton mit 1 PET-Durchstechflasche mit 5 Dosen.
- Karton mit 1 PET-Durchstechflasche mit 25 Dosen.
- Karton mit 1 PET-Durchstechflasche mit 125 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 sowie Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAINTEL
+34 972 43 06 60

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
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France
HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60