

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt Emulsion zur Injektion für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm 2806, Leukotoxoid ELISA > 2,8(*)
Histophilus somni, Stamm Bailie, inaktiviert MAT > 3,3(**)

(*) Mindestens 80% der geimpften Kaninchen zeigen einen ELISA-Wert von > 2,0;
der ELISA-Mittelwert ist > 2,8.

(**) Mindestens 80% der geimpften Kaninchen zeigen einen log₂ MAT-Wert von ≥ 3,0;
der log₂ MAT-Mittelwert ist > 3,3.

Adjuvans:

Paraffinöl 18,2 mg

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,2 mg
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Natriumalginat	
Calciumchlorid-Dihydrat	
Simeticon	
Wasser zur Injektion	
Polymyxin B	

Elfenbeinfarbene homogene Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Reduktion von klinischen Symptomen und Lungenläsionen bei Kälbern ab einem Alter von 2 Monaten, die durch *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1 und *Histophilus somni* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: Ist nicht belegt.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

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 für Tiere geeignet, die für ihr Alter untergewichtig sind.

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:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Apathie ³ , Anorexie ³ , Depression ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ ⁴

¹ Bis zu 2 °C, klingt nach 4 Tagen ab.

² Durchmesser von 1 bis 7 cm, verschwindet oder wird innerhalb von 14 Tagen deutlich kleiner. Kann nach der zweiten Verabreichung bis zu 4 Wochen anhalten.

³ Leicht, verschwindet innerhalb von 4 Tagen.

⁴ Es sollte eine angemessene symptomatische Behandlung mit Antihistaminika oder Kortison erfolgen oder in schwereren Fällen Adrenalin verabreicht 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

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

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

Subkutane Anwendung.

Rinder: 2 ml / Tier.

Empfohlenes Impfschema: Kälber ab einem Alter von 2 Monaten erhalten zweimal im Abstand von 21 Tagen eine Impfdosis (2 ml). Die Impfung erfolgt mittels subkutaner Injektion in die seitliche Halsgegend (Regio praescapularis). Die zweite Applikation sollte vorzugsweise auf der anderen Halsseite erfolgen.

Es wird empfohlen, den Impfstoff vor der Anwendung auf eine Temperatur von 15 – 20 °C zu bringen. Vor Gebrauch schütteln. Vermeiden Sie bei der Anwendung jegliche Form der Kontamination. Verwenden Sie nur sterile Nadeln und Spritzen.

Es wird empfohlen, die Impfung vor Belastungsperioden (Umstellungen, Transporte, Verschiffung) vorzunehmen. Das Impfprogramm sollte 3 Wochen vor solchen Perioden abgeschlossen sein. Ein Schutz wurde nicht nachgewiesen bei Tieren, bei denen das Impfprogramm weniger als drei Wochen vor einer Belastungsperiode abgeschlossen worden war.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Außer den in Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine weiteren 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: QI02AB.

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen *Mannheimia haemolytica* A1 und *Histophilus somni*.

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.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus farblosem Glas Typ I mit 20 ml (10 Dosen), verschlossen mit einem Gummistopfen vom Typ I und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Durchstechflasche aus farblosem Glas Typ II mit 100 ml (50 Dosen), verschlossen mit einem Gummistopfen vom Typ I und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche mit 10 Dosen.

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche mit 50 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland Zul.-Nr.: PEI.V.03470.01.1
Österreich Zul.-Nr.: 8-20292

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/07/2007

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

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
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

Karton mit einem Glasfläschchen mit 10 Dosen.
Karton mit einer Glasflasche mit 50 Dosen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt Emulsion zur Injektion.

2. WIRKSTOFF(E)

Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm 2806, Leukotoxoid ELISA > 2,8 (*) /Dosis
Histophilus somni, Stamm Bailie, inaktiviert: MAT > 3,3 (**) /Dosis
(*) Mindestens 80% der geimpften Kaninchen zeigen einen ELISA-Wert von > 2,0;
der ELISA-Mittelwert ist > 2,8.
(**) Mindestens 80% der geimpften Kaninchen zeigen einen log₂ MAT-Wert von ≥ 3,0;
der log₂ MAT-Mittelwert ist > 3,3.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Dosen (100 ml)
10 Dosen (20 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Deutschland Zul.-Nr.: PEI.V.03470.01.1
Österreich Zul.-Nr.: 8-20292

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett für Glasflasche mit 50 Dosen (100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt Emulsion zur Injektion.

2. WIRKSTOFF(E)*Mannheimia haemolytica*, Serotyp A1, Stamm 2806, Leukotoxoid : ELISA > 2,8 (*) /Dosis*Histophilus somni*, Stamm Bailie, inaktiviert: MAT > 3,3 (**) /Dosis(*) Mindestens 80% der geimpften Kaninchen zeigen einen ELISA-Wert von > 2,0;
der ELISA-Mittelwert ist > 2,8.(**) Mindestens 80% der geimpften Kaninchen zeigen einen log₂ MAT-Wert von ≥ 3,0;
der log₂ MAT-Mittelwert ist > 3,3.**3. ZIELTIERART(EN)**

Rinder.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verwenden.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

50 Dosen (100 ml)

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für Glasfläschchen mit 10 Dosen (20 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm 2806, Leukotoxoid
Histophilus somni, Stamm Bailie, inaktiviert:

ELISA > 2,8/Dosis
MAT > 3,3/Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verwenden.

10 Dosen (20 ml)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt Emulsion zur Injektion für Rinder.

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm 2806, Leukotoxoid ELISA > 2,8 (*)

Histophilus somni, Stamm Bailie, inaktiviert: MAT > 3,3 (**)

(*) Mindestens 80% der geimpften Kaninchen zeigen einen ELISA-Wert von > 2,0;
der ELISA-Mittelwert ist > 2,8.

(**) Mindestens 80% der geimpften Kaninchen zeigen einen log₂ MAT-Wert von ≥ 3,0;
der log₂ MAT-Mittelwert ist > 3,3.

Adjuvans:

Paraffinöl: 18,2 mg

Hilfsstoffe:

Thiomersal: 0,2 mg

Elfenbeinfarbene homogene Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Reduktion von klinischen Symptomen und Lungenläsionen bei Kälbern ab einem Alter von 2 Monaten, die durch *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1 und *Histophilus somni* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: Ist nicht belegt

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht für Tiere geeignet, die für ihr Alter untergewichtig sind.

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:

Während der Trächtigkeit und Laktation nicht anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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:

Nach Gabe der doppelten empfohlenen Dosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt "Nebenwirkungen" genannten beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Abgeschlagenheit ³ , Appetitlosigkeit ³ , Depression ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ (schwere allergische Reaktion) ⁴

¹ Bis zu 2 °C, klingt nach 4 Tagen ab.

² Durchmesser von 1 bis 7 cm, verschwindet oder wird innerhalb von 14 Tagen deutlich kleiner. Kann nach der zweiten Verabreichung bis zu 4 Wochen anhalten.

³ Leicht, verschwindet innerhalb von 4 Tagen.

⁴ Es sollte eine angemessene symptomatische Behandlung mit Antihistaminika oder Kortison erfolgen oder in schwereren Fällen Adrenalin verabreicht 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 (DE: <https://www.vet-uaw.de/>) melden.

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

Subkutane Anwendung.

Rinder: 2 ml / Tier.

Empfohlenes Impfprogramm: Kälber ab einem Alter von 2 Monaten erhalten zweimal im Abstand von 21 Tagen eine Impfdosis (2 ml). Die Impfung erfolgt mittels subkutaner Injektion in die seitliche Halsgegend (Regio praescapularis). Die zweite Applikation sollte vorzugsweise auf der anderen Halsseite erfolgen.

Es wird empfohlen, die Impfung vor Belastungsperioden (Umstellungen, Transporte, Verschiffung) vorzunehmen. Das Impfprogramm sollte 3 Wochen vor solchen Perioden abgeschlossen sein. Ein Schutz wurde nicht nachgewiesen bei Tieren, bei denen das Impfprogramm weniger als drei Wochen vor einer Belastungsperiode abgeschlossen worden war.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, den Impfstoff vor der Anwendung auf eine Temperatur von 15 – 20 °C zu bringen. Vor Gebrauch schütteln. Vermeiden Sie bei der Anwendung jegliche Art der Kontamination. Verwenden Sie nur sterile Nadeln und Spritzen.

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 und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

Deutschland Zul.-Nr.: PEI.V.03470.01.1
Österreich Zul.-Nr.: 8-20292

Packungsgrößen:

Karton mit einem Glasfläschchen mit 10 Dosen.
Karton mit einer Glasflasche mit 50 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) Spanien
Tel. +34 972 43 06 60

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
