

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
