

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESPIVAC aMPV Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Metapneumovirus Typ B, Stamm 1062, lebend

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/Dosis

* CCID₅₀: 50 % Zellkultur-infektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dextran 70
Saccharose
Gelatine
NZ-Amin
Sorbit
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat

Weißes gefriergetrocknetes Lyophilisat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hühnern, um die schädigende Wirkung auf die ziliäre Aktivität zu reduzieren, die durch virulentes aviäres Metapneumovirus verursacht wird und sich in Form von klinischen Symptomen einer Atemwegserkrankung manifestieren kann.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 9 Wochen nach der Impfung

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:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm mindestens über einen Zeitraum von 21 Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern und Puten mit geimpften Hühnern vermieden werden. Unter Versuchsbedingungen zeigten ungeimpfte Hühner und Puten im Kontakt mit geimpften Hühnern keine klinischen Symptome.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. Bei der Spray-Anwendung wird das Tragen eines Gesichtsschutzes empfohlen.

Der Impfstamm kann in der Umwelt mindestens für 21 Tage nach der Impfung nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine.

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 auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit von RESPIVAC aMPV während der Legeperiode wurde nachgewiesen.

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

Okulonasale Anwendung (durch Grobspray-Verabreichung) oder Eingeben über das Trinkwasser.

Impfschema

Eine Dosis des Impfstoffes sollte durch okulonasale Anwendung (Grobspray-Verabreichung) oder über das Trinkwasser verabreicht werden. Das Spray kann ab dem ersten Lebenstag angewendet werden und die Anwendung über das Trinkwasser kann ab einem Lebensalter von 7 Tagen erfolgen.

Um die Immunität zu verlängern, können Hühner alle 9 Wochen geimpft werden. Der Tierarzt sollte das optimale Impfschema entsprechend der örtlichen epidemiologischen Lage bestimmen.

Impfstoffzubereitung

Saubere Impfausrüstung verwenden.

Die Anzahl der benötigten Impfstofffläschchen und das Wasservolumen berechnen, das für die Impfung aller Tiere benötigt wird.

Bei der Spray-Anwendung liegt die empfohlene Menge Wasser für eine Dosis des Impfstoffes zwischen 0,14 und 1 ml.

Zur Anwendung über das Trinkwasser entspricht das geeignete Volumen der Menge, die innerhalb von maximal 2 Stunden getrunken werden kann, wobei das Alter der Tiere zu berücksichtigen ist. Im Zweifelsfall sollte die Wasseraufnahme am Tag vor der Verabreichung des Impfstoffes gemessen werden.

Das erforderliche Volumen an Impfstoff richtet sich nach der Anzahl der zu impfenden Tiere.

Die Hälfte des berechneten Volumens an sauberem, frischem Wasser, welches frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen ist (oder eine geringere Menge, wenn die Hälfte nicht möglich ist), in einen sauberen Behälter füllen, in den die Impfstofffläschchen eingetaucht werden können. Die Größe des Behälters und die Menge des anfänglich verwendeten Wassers sollten so bemessen sein, dass eine vollständige Rekonstitution aller für die Impfung benötigten Fläschchen ermöglicht wird. Die Verschlusskappe jedes Impfstofffläschchens öffnen, jedes Fläschchen einzeln eintauchen und den Stopfen entfernen. Das Fläschchen ist vorsichtig zu schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Die entleerten Fläschchen sollten mehrmals gespült werden, um die vollständige Rekonstitution des Impfstoffes sicherzustellen.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine klare, farblose Suspension.

Verabreichung durch okulonasale Anwendung (durch Grobspray-Methode)

Die Belüftung ist während und bis zu 15 Minuten nach der Impfung ausschalten.

Die Sprüh-Vorrichtung muss frei von Ablagerungen, Korrosionsspuren oder Desinfektionsmittelrückständen sein.

Zur Einstellung auf das berechnete Endvolumen den rekonstituierten Impfstoff in einen Behälter umfüllen, der die restliche für die Zubereitung der Impfstoffsuspension benötigte Wassermenge enthält. Die Sprüh-Vorrichtung mit der Impfstoffsuspension füllen. Darauf achten, dass die Tiere während des Sprühens gleichmäßig verteilt sind.

Der Impfstoff sollte aus einem Abstand von 30-40 cm gleichmäßig über die entsprechende Anzahl an Hühnern versprüht werden. Für die Impfung wird eine Tröpfchengröße von $\geq 120 \mu\text{m}$ empfohlen.

Anwendung über das Trinkwasser

Je nach den Umgebungsbedingungen sollte das Trinkwasser vor der Impfung für 1 - 2 Stunden entzogen werden, um den Durst der Tiere zu steigern und sicherzustellen, dass der gesamte rekonstituierte Impfstoff innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird.

Darauf achten, dass alle Bestandteile des Tränkesystems völlig sauber und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sind.

Zur Einstellung auf das berechnete Endvolumen den rekonstituierten Impfstoff in einen Behälter umfüllen, der die restliche für die Zubereitung der Impfstoffsuspension benötigte Wassermenge enthält. Die Impfstoffsuspension in das Tränkesystem füllen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Maximaldosis wurden keine unerwünschten Reaktionen 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

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD01

Der Impfstoff enthält das aviäre Metapneumovirus Subtyp B, Stamm 1062, lebend. Nach der Verabreichung induziert der Impfstoff bei Hühnern eine aktive Immunität gegen das aviäre Metapneumovirus (auch bekannt als aviäres Rhinotracheitisvirus).

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 Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10-ml-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas mit 1 000 Dosen, 2 000 Dosen, 5 000 Dosen oder 10 000 Dosen Lyophilisat, verschlossen mit Typ-I-Brombutyl-Stopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 1 000 Dosen.
Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 2 000 Dosen.
Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 5 000 Dosen.
Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 10 000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit je 1 000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit je 2 000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit je 5 000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit je 10 000 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/2/24/314/001-008

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ. 30/05/2024

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESPIVAC aMPV Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Aviäres Metapneumovirus Typ B, Stamm 1062, lebend
*CCID₅₀: 50 % Zellkultur-infektiöse Dosis

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/Dosis

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 000 Dosen.
2 000 Dosen.
5 000 Dosen.
10 000 Dosen.
10 x 1 000 Dosen.
10 x 2 000 Dosen.
10 x 5 000 Dosen.
10 x 10 000 Dosen.

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Okulonasale Anwendung (durch Spray) oder zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

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

EU/2/24/314/001-008

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Lyophilisat-Durchstechflaschen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

RESPIVAC aMPV

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Aviäres Metapneumovirus Subtyp B, Stamm 1062, lebend
*CCID₅₀: 50 % Zellkultur-infektiöse Dosis

 $10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/Dosis**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 000 Dosen.
2 000 Dosen.
5 000 Dosen.
10 000 Dosen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RESPIVAC aMPV Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Metapneumovirus Typ B, Stamm 1062, lebend

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/Dosis

*CCID₅₀: 50 % Zellkultur-infektiöse Dosis

Weißes gefriergetrocknetes Lyophilisat

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern, um die schädigende Wirkung auf die ziliäre Aktivität zu reduzieren, die durch virulentes aviäres Metapneumovirus verursacht wird und sich in Form von klinischen Symptomen einer Atemwegserkrankung manifestieren kann.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 9 Wochen nach der Impfung

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm mindestens über einen Zeitraum von 21 Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern und Puten mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Unter Versuchsbedingungen zeigten ungeimpfte Hühner und Puten im Kontakt mit geimpften Hühnern keine klinischen Symptome.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. Bei der Spray-Anwendung wird das Tragen eines Gesichtsschutzes empfohlen.

Der Impfstamm kann in der Umwelt mindestens für 21 Tage nach der Impfung nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit von RESPIVAC aMPV während der Legeperiode wurde nachgewiesen.

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 10-fachen Maximaldosis des Impfstoffes wurden keine unerwünschten Reaktionen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Keine.

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: {Details zum nationalen System}

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

Okulonasale Anwendung (durch Grobspray-Verabreichung) oder Eingeben über das Trinkwasser.

Impfschema

Eine Dosis des Impfstoffes sollte durch okulonasale Anwendung (Grobspray-Verabreichung) oder über das Trinkwasser verabreicht werden. Das Spray kann ab dem ersten Lebenstag angewendet werden und die Anwendung über das Trinkwasser kann ab einem Lebensalter von 7 Tagen erfolgen.

Um die Immunität zu verlängern, können Hühner alle 9 Wochen geimpft werden. Der Tierarzt sollte das optimale Impfschema entsprechend der örtlichen epidemiologischen Lage bestimmen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Impfstoffzubereitung

Saubere Impfausrüstung verwenden.

Die Anzahl der benötigten Impfstofffläschchen und das Wasservolumen berechnen, das für die Impfung aller Tiere benötigt wird.

Bei der Spray-Anwendung liegt die empfohlene Menge Wasser für eine Dosis des Impfstoffes zwischen 0,14 und 1 ml.

Zur Anwendung über das Trinkwasser entspricht das geeignete Volumen der Menge, die innerhalb von maximal 2 Stunden getrunken werden kann, wobei das Alter der Tiere zu berücksichtigen ist. Im Zweifelsfall sollte die Wasseraufnahme am Tag vor der Verabreichung des Impfstoffes gemessen werden.

Das erforderliche Volumen an Impfstoff richtet sich nach der Anzahl der zu impfenden Tiere.

Die Hälfte des berechneten Volumens an sauberem, frischem Wasser, welches frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen ist (oder eine geringere Menge, wenn die Hälfte nicht möglich ist), in einen sauberen Behälter füllen, in den die Impfstofffläschchen eingetaucht werden können. Die Größe des Behälters und die Menge des anfänglich verwendeten Wassers sollten so bemessen sein, dass eine vollständige Rekonstitution aller für die Impfung benötigten Fläschchen ermöglicht wird. Die Verschlusskappe jedes Impfstofffläschchens öffnen, jedes Fläschchen einzeln eintauchen und den Stopfen entfernen. Das Fläschchen ist vorsichtig zu schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Die entleerten Fläschchen sollten mehrmals gespült werden, um die vollständige Rekonstitution des Impfstoffes sicherzustellen.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine klare, farblose Suspension.

Verabreichung durch okulonasale Anwendung (durch Grobspray-Methode)

Die Belüftung ist während und bis zu 15 Minuten nach der Impfung ausschalten.

Die Sprüh-Vorrichtung muss frei von Ablagerungen, Korrosionsspuren oder Desinfektionsmittelrückständen sein.

Zur Einstellung auf das berechnete Endvolumen den rekonstituierten Impfstoff in einen Behälter umfüllen, der die restliche für die Zubereitung der Impfstoffsuspension benötigte Wassermenge enthält. Die Sprüh-Vorrichtung mit der Impfstoffsuspension füllen. Darauf achten, dass die Tiere während des Sprühens gleichmäßig verteilt sind.

Der Impfstoff sollte aus einem Abstand von 30-40 cm gleichmäßig über die entsprechende Anzahl an Hühnern versprüht werden. Für die Impfung wird eine Tröpfchengröße von $\geq 120 \mu\text{m}$ empfohlen.

Anwendung über das Trinkwasser

Je nach den Umgebungsbedingungen sollte das Trinkwasser vor der Impfung für 1 - 2 Stunden entzogen werden, um den Durst der Tiere zu steigern und sicherzustellen, dass der gesamte rekonstituierte Impfstoff innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird.

Darauf achten, dass alle Bestandteile des Tränkesystems völlig sauber und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sind.

Zur Einstellung auf das berechnete Endvolumen den rekonstituierten Impfstoff in einen Behälter umfüllen, der die restliche für die Zubereitung der Impfstoffsuspension benötigte Wassermenge enthält. Die Impfstoffsuspension in das Tränkesystem füllen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

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 Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

EU/2/24/314/001-008

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 1 000 Dosen.
Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 2 000 Dosen.
Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 5 000 Dosen.
Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 10 000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit je 1 000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit je 2 000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit je 5 000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit je 10 000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
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

Deutschland

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

Nederland

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

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

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

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

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)
ŠPANIIJA
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

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)
SPAIN
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

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