ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:
Lebendes gE^- und tk^- doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: $10^{6,3}$ - $10^{7,3}$ $CCID_{50}$

Abkürzungen: gE^-: Glycoprotein E; tk^-:Thymidinkinase; CCID: cell culture infectious dose = Zellkultur infektiöse Dosis

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Gelatine
Mononatriumglutamat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Saccharose
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel:
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: Weiß bis gelblich
Lösungsmittel: Klar, homogen

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kälber und ausgewachsene Kühe).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten gegen Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) zur Verminderung der klinischen Krankheitserscheinungen der Infektiösen bovinen Rhinotracheitis (IBR) und der Ausscheidung von Feldvirus

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff 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 zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder (Kälber und ausgewachsene Kühe).

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur [1], Entzündung der Injektionsstelle [2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion [3]

1 Leichter Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 1 °C ist innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung. Ein Anstieg der Rektaltemperatur um bis zu 1,63 °C bei erwachsenen Kühen und um bis zu 2,18 °C bei Kälbern beobachtet werden. Dieser vorübergehende Temperaturanstieg bildet sich innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung spontan zurück und steht nicht im Zusammenhang mit einem fiebrigen Prozess.
2 Vorübergehende Entzündung an der Impfstelle ist bei Rindern innerhalb von 72 Stunden nach der Impfung. Diese leichte Schwellung hält in den meisten Fällen weniger als 24 Stunden an.
3 einschließlich Anaphylaxie (manchmal tödlich). In solchen Fällen sollte eine geeignete 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. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt der Packungsbeilage.

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 veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder: Ab einem Alter von 3 Monaten.

Eine Dosis (2 ml) ist intramuskulär in die Halsmuskulatur zu verabreichen.
Zur Herstellung einer Injektionssuspension das Lyophilisat in der gesamten Menge des mitgelieferten Lösungsmittels auflösen. Nach der Rekonstitution erhält man eine transparente, rosafarbene Flüssigkeit

Empfohlenes Impfprogramm:

Die empfohlene erste Impfdosis ist eine Injektion von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs pro Tier. Das Tier sollte 3 Wochen später mit der gleichen Dosis erneut geimpft werden.
Danach sollte alle sechs Monate eine Wiederholungsimpfung mit einer Dosis von 2 ml verabreicht werden.

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär in die Halsmuskulatur. Die Injektionen sollten vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen werden. Das Lösungsmittel sollte vor der Rekonstitution des Lyophilisats eine Temperatur zwischen 15 °C und 20 °C aufweisen. Vor Gebrauch gut schütteln. Bei Herstellung und Gebrauch der Injektionssuspension das Einbringen von Verunreinigungen vermeiden. Zur Verabreichung ausschließlich sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Außer den in Abschnitt 3.6 erwähnten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis 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

Jede Person, die beabsichtigt, dieses Tierarzneimittel herzustellen, zu importieren, zu besitzen, zu verkaufen, zu liefern und zu verwenden, muss sich zunächst mit der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats über die aktuellen Urlaubsrichtlinien informieren, da diese Tätigkeiten in einem Mitgliedstaat ganz oder teilweise verboten sein können sein Hoheitsgebiet gemäß den nationalen Rechtsvorschriften.

Für dieses Produkt ist eine behördliche Chargenfreigabe durch die Kontrollbehörde erforderlich.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AD01

Zur aktiven Immunisierung gegen bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) bei Rindern. Der Impfstoff enthält einen BoHV-1-Stamm (CEDDEL-Stamm), der in den Genen, die für das gE-Oberflächenprotein und das tk-Enzym codieren, doppelt deletiert ist. Die tk-Deletion ist mit verringertem Neurotropismus des Virus und verringerter Latenzetablierung verbunden. Das Fehlen des Gens, das für das gE-Oberflächenprotein codiert, bewirkt, dass der Impfstoff keine Antikörperbildung gegen das Glykoprotein E von BoHV-1 (Marker-Impfstoff) hervorruft. Dies ermöglicht die Unterscheidung zwischen Rindern, die mit diesem Impfstoff immunisiert wurden, und Rindern, die mit dem BoHV-1-Feldvirus infiziert sind oder mit herkömmlichen BoHV-1-Impfstoffen, bei denen es sich nicht um Marker-Impfstoffe handelt, immunisiert wurden. Diagnoseverfahren, die auf den Nachweis von gE-Antikörpern ausgelegt sind, sollten für diesen Zweck geeignet sein. Dem gE-Oberflächenprotein ausgesetzte Tiere werden positiv getestet (d. h. mit dem BoHV-1-Feldvirus infizierte oder mit herkömmlichen BoHV-1-Impfstoffen, bei denen es sich nicht um Marker-Impfstoffe handelt, immunisierte Rinder). Diesem Protein nicht ausgesetzte Tiere werden jedoch ein negatives Testergebnis erhalten (d.h. nicht infizierte Tiere, darunter Tiere, die mit Hiprabovis IBR Marker Live immunisiert wurden). Mit Hiprabovis IBR Marker Live immunisierte Tiere werden positiv getestet (wie auch solche, die mit dem BoHV-1-Feldvirus infiziert sind oder mit herkömmlichen BoHV-1-Impfstoffen immunisiert wurden, bei denen es sich nicht um Marker-Impfstoffe handelt), wenn Proben in Tests analysiert werden, die auf der Identifizierung von Antikörpern gegen beliebige andere BoHV-1-Antigene basieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit diesem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß der Anweisungen: 6 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Lösungsmittel für 5 und 25 Dosen: Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Lösungsmittel für 30 Dosen: Nicht über 25°C lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Flasche aus farblosem Glas des Typs I, verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: Flasche aus farblosem Glas des Typs I (10 ml) oder Flasche aus Glas des Typs II (50 ml oder 100 ml mit 60 ml Lösungsmittel) oder PET Flaschen (10, 50 oder 100 ml mit 60 ml Lösungsmittel), verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Flasche mit 5 Dosen (Lyophilisat) und 1 Flasche mit 10 ml Lösungsmittel.

Karton mit 1 Flasche mit 25 Dosen (Lyophilisat) und 1 Flasche mit 50 ml Lösungsmittel.
Karton mit 1 Flasche mit 30 Dosen (Lyophilisat)
Karton mit 1 Flasche mit 60 ml Lösungsmittel.

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/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/01/2011

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

UMKARTON: 5 UND 25 DOSEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml): Lebendes gE^- und tk^- doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: $10^{6,3}$ - $10^{7,3}$ $CCID_{50}$

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 Dosen
25 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und ausgewachsene Kühe).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskulär.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach der Rekonstitution innerhalb von 6 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

EU/2/10/114/001 5 dosen
EU/2/10/114/002 25 dosen

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON: 30 DOSEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension.

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml): Lebendes gE^- und tk^- doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: $10^{6,3}$ - $10^{7,3}$ $CCID_{50}$

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und ausgewachsene Kühe).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskulär.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach der Rekonstitution innerhalb von 6 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

EU/2/10/114/003

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON: 30 DOSEN LÖSUNGSMITTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. WIRKSTOFF(E)

Phosphatpufferlösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

60 ml

4. ZIELTIERART(EN)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern und transportieren..
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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE FÜR DAS LYOPHILISAT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eine Dosis (2 ml): Lebendes gE^- und tk^- doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: $10^{6,3}$ - $10^{7,3}$ $CCID_{50}$

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

5 Dosen
25 Dosen
30 Dosen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE FÜR DAS LÖSUNGSMITTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eine Dosis (2 ml): Lebendes gE^- und tk^- doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: $10^{6,3}$ - $10^{7,3}$ $CCID_{50}$

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml.
50 ml
60 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

2. Zusammensetzung

Lyophilisat:
Eine Dosis (2 ml) enthält: Lebendes gE^- und tk^- doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: $10^{6,3}$ - $10^{7,3}$ $CCID_{50}$

Abkürzungen: *gE^-: Glycoprotein E; tk^-:Thymidinkinase; CCID: cell culture infectious dose = Zellkultur infektiöse Dosis*

Aussehen
Lyophilisat: Weiß bis gelblich
Lösungsmittel: Klar, homogen

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kälber und ausgewachsene Kühe).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten gegen Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) zur Verminderung der klinischen Krankheitserscheinungen der Infektiösen bovinen Rhinotracheitis (IBR) und der Ausscheidung von Feldvirus
Immunisierte Tiere können mithilfe von handelsüblichen Diagnosekits aufgrund der Marker-Deletion (gE^-) von mit Feldvirus infizierten Tieren unterschieden werden, es sei denn, die Tiere wurden zuvor mit einem herkömmlichen Impfstoff immunisiert oder mit Feldvirus infiziert.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Jede Person, die beabsichtigt, dieses Tierarzneimittel herzustellen, zu importieren, zu besitzen, zu verkaufen, zu liefern und zu verwenden, muss sich zunächst mit der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats über die aktuellen Urlaubsrichtlinien informieren, da diese Tätigkeiten in einem Mitgliedstaat ganz oder teilweise verboten sein können sein Hoheitsgebiet gemäß den nationalen Rechtsvorschriften.

Für dieses Produkt ist eine behördliche Chargenfreigabe durch die Kontrollbehörde erforderlich.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei der Zieltierart:
Nicht zutreffend

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 verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung:
Außer den im entsprechenden Abschnitt "Nebenwirkungen" erwähnten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit diesem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen

Rinder (Kälber und ausgewachsene Kühe).

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur [1], Entzündung der Injektionsstelle [2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion [3]

1 Leichter Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 1 °C ist innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung. Häufig kann ein Anstieg der Rektaltemperatur um bis zu 1,63 °C bei erwachsenen Kühen und um bis zu 2,18 °C bei Kälbern beobachtet werden. Dieser vorübergehende Temperaturanstieg bildet sich innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung spontan zurück und steht nicht im Zusammenhang mit einem fiebrigen Prozess.
2 Vorübergehende Entzündung an der Impfstelle ist bei Rindern innerhalb von 72 Stunden nach der Impfung. Diese leichte Schwellung hält in den meisten Fällen weniger als 24 Stunden an.
3 einschließlich Anaphylaxie (manchmal tödlich). In solchen Fällen sollte eine geeignete 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}

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

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten.

Eine Dosis (2 ml) ist intramuskulär in die Halsmuskulatur zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Herstellung einer Injektionssuspension das Lyophilisat in der gesamten Menge des mitgelieferten Lösungsmittels auflösen. Nach der Rekonstitution erhält man eine transparente, rosafarbene Flüssigkeit.

Empfohlenes Impfprogramm:

Die empfohlene erste Impfdosis ist eine Injektion von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs pro Tier.
Das Tier sollte 3 Wochen später mit der gleichen Dosis erneut geimpft werden.
Danach sollte alle sechs Monate eine Wiederholungsimpfung mit einer Dosis von 2 ml verabreicht werden.

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär in die Halsmuskulatur. Die Injektionen sollten vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen werden. Das Lösungsmittel sollte vor der Rekonstitution des Lyophilisats eine Temperatur zwischen 15 °C und 20 °C aufweisen. Vor Gebrauch gut schütteln. Bei Herstellung und Gebrauch der Injektionssuspension das Einbringen von Verunreinigungen vermeiden. Zur Verabreichung ausschließlich sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Lyophilisat mit: Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Lösungsmittel für 5 und 25 Dosen: Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Lösungsmittel für 30 Dosen: Nicht über 25°C lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern :
EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

Packungsgrößen
Karton mit 1 Flasche mit 5 Dosen (Lyophilisat) und 1 Flasche mit 10 ml Lösungsmittel.
Karton mit 1 Flasche mit 25 Dosen (Lyophilisat) und 1 Flasche mit 50 ml Lösungsmittel.
Karton mit 1 Flasche mit 30 Dosen (Lyophilisat)
Karton mit 1 Flasche mit 60 ml Lösungsmittel.

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:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) SPANIEN
TEL: +34 972 43 06 60

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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 Fontaínha - 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.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
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