

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**RP Vacc** Emulsion zur Injektion für Tauben

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,3 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

Tauben-Rotavirus, Stamm Ro/D, inaktiviert  $\geq 52,2$  EU\*  
Tauben-Paramyxovirus 1, Stamm 988M, inaktiviert  $\geq 6,47 \log_2$  HI\*\*

\* ELISA-Einheiten beim Huhn

\*\* Hämagglutinationshemmende Einheiten beim Huhn

### Adjuvanzien:

Düninflüssiges Paraffin 156,9 mg  
Sorbitanoleat 15,8 mg  
Polysorbat 80 5,7 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	max. 0,036 mg
Formaldehyd	

Weißer Emulsion mit Sediment, das durch Schütteln leicht resuspendierbar ist.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Taube.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Tauben ab einem Alter von 4 Wochen:

- zur Reduktion der Häufigkeit und der Schwere klinischer Symptome, pathologischer Läsionen und Virusausscheidung bei Infektion mit Tauben-Rotavirus der Gruppe A, Genotyp G18P[17] (PiRV),
- zur Reduktion der Mortalität, der Häufigkeit und der Schwere klinischer Symptome bei Infektion mit Paramyxovirus Typ 1 (PMV1).

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung  
Dauer der Immunität: 8 Monate (PiRV) / 9 Monate (PMV1) nach dem Abschluss der Grundimmunisierung per intramuskulärer Injektion (nachgewiesen durch Belastungsinfektion)

Bei intramuskulärer Verabreichung wurden in Feldstudien ein Jahr nach der letzten Injektion Antikörperspiegel gefunden, die vergleichbar waren mit den Titern zum Zeitpunkt der Belastungsinfektion.

Die Dauer der Immunität für die subkutane Verabreichung wurde nicht ermittelt.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Zeitpunkt der Impfung/Wiederholungsimpfung sollte basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt im Hinblick auf die Prävalenz der aktuellen Erkrankungen im Bestand sowie auf die risikoreichsten Phasen einer möglichen Erreger-Übertragung (d. h. Beginn der Flugsaison, der Ausstellungssaison und/oder der Brutzeit) gewählt werden.

In einer Feldstudie hatten maternale Antikörper gegen PiRV keinen negativen Einfluss auf die Entwicklung der Antikörperantwort nach der Impfung.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Tauben

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Apathie <sup>1</sup> Sofortiger Schmerz nach der Injektion <sup>2</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> leichte Apathie einen Tag nach der Impfung, die normalerweise bis zu 1 Tag nach der Impfung andauert

<sup>2</sup> normalerweise bis zu 1 Tag nach der i. m. Verabreichung andauernd, ohne begleitende Schwellung

<sup>3</sup> bis zu einem Durchmesser von 0,5 cm, üblicherweise bis zu 5 Tage nach der s. c. Verabreichung andauernd

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**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **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**

Eine Dosis: 0,3 ml

Intramuskulär in den Oberschenkelmuskel oder subkutan in den unteren Nackenbereich in Richtung Schwanz (nicht zum Kopf) verabreichen.

#### Grundimmunisierung:

Erste Dosis: ab einem Alter von 4 Wochen

Zweite Dosis: 3 Wochen später

#### Wiederholungsimpfung:

Spätestens ein Jahr nach der letzten Injektion ist eine weitere Dosis zu verabreichen.

In Taubenschlägen mit hohem PiRV- und/oder PMV1-Infektionsdruck wird empfohlen, allen Tauben 8 bis 9 Monate nach der letzten Injektion die Wiederholungsimpfung zu verabreichen.

**Bei der intramuskulären Verabreichung des Impfstoffs wird empfohlen, einen spitzen Winkel zwischen der Nadel und dem Muskel zu wählen, auf gar keinen Fall darf die Nadel senkrecht zur Impfstelle appliziert werden.**

Vor Gebrauch und gelegentlich während der Anwendung gut schütteln.

Vor Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen.

Unter aseptischen Bedingungen anwenden und nur sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Nur Spritzen mit einer entsprechenden Markierung auf dem Spritzenkolben verwenden, die eine genaue Verabreichung der Impfdosis (0,3 ml) ermöglichen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nicht zutreffend.

### **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: QI01EA**

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Rotavirus der Gruppe A, Genotyp G18P[17] (PiRV) und das Paramyxovirus Typ 1 (PMV1) bei Tauben. Die Antigene sind mit Formaldehyd oder  $\beta$ -Propiolacton inaktiviert und mit dünnflüssigem Paraffin, Sorbitanoleat und Polysorbat 80 adjuvantiert.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).  
Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappkarton mit je einer Glasflasche (Typ I), verschlossen mit einem Gummistopfen aus Chlorobutyl und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.  
Packungsgröße: 1 Glasflasche mit 50 Dosen.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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**

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

PEI.V.12101.01.1

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 29/11/2021

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

26/06/2024

**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>).

## **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Pappkarton 1 x 50 Dosen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

RP Vacc Emulsion zur Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (0,3 ml) enthält:

Tauben-Rotavirus, Stamm Ro/D, inaktiviert	≥ 52,2 EU*
Tauben-Paramyxovirus 1, Stamm 988M, inaktiviert	≥ 6,47 log <sub>2</sub> HI**

\* ELISA-Einheiten beim Huhn

\*\* Hämagglutinationshemmende Einheiten beim Huhn

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 x 50 Dosen

**4. ZIELTIERART(EN)**

Tauben

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen. 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**

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

PEI.V.12101.01.1

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Glasflasche mit 50 Dosen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**RP Vacc** Emulsion zur Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (0,3 ml) enthält  
Inaktivierte Virusstämme PiRV  $\geq 52,2$  EU, PPMV1  $\geq 6,47$  log<sub>2</sub> HI

**3. ZIELTIERART(EN)**

Taube

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

i.m. oder s.c. Verwendung  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.  
Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RP Vacc Emulsion zur Injektion für Tauben

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis (0,3 ml) enthält

#### Wirkstoffe:

Tauben-Rotavirus, Stamm Ro/D, inaktiviert	≥ 52,2 EU*
Tauben-Paramyxovirus 1, Stamm 988M, inaktiviert	≥ 6,47 log <sub>2</sub> HI**

\* ELISA-Einheiten beim Huhn

\*\* Hämagglutinationshemmende Einheiten beim Huhne

#### Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	156,9 mg
Sorbitanoleat	15,8 mg
Polysorbat 80	5,7 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	max. 0,036 mg

Weißer Emulsion mit Sediment, das durch Schütteln leicht resuspendierbar ist.

### 3. Zieltierart(en)

Taube

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Tauben ab einem Alter von 4 Wochen:

- zur Reduktion der Häufigkeit und der Schwere klinischer Symptome, pathologischer Läsionen und Virusausscheidung bei Infektion mit Tauben-Rotavirus der Gruppe A, Genotyp G18P[17] (PiRV),
- zur Reduktion der Mortalität, der Häufigkeit und der Schwere klinischer Symptome bei Infektion mit Paramyxovirus Typ 1 (PMV1).

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung  
Dauer der Immunität: 8 Monate (PiRV) / 9 Monate (PMV1) nach dem Abschluss der Grundimmunisierung per intramuskulärer Injektion (nachgewiesen durch Belastungsinfektion)

Bei intramuskulärer Verabreichung wurden in Feldstudien ein Jahr nach der letzten Injektion Antikörperspiegel gefunden, die vergleichbar waren mit den Titern zum Zeitpunkt der Belastungsinfektion.

Die Dauer der Immunität für die subkutane Verabreichung wurde nicht ermittelt.

## **5. Gegenanzeigen**

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Zeitpunkt der Impfung/Wiederholungsimpfung sollte basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt im Hinblick auf die Prävalenz der aktuellen Erkrankungen im Bestand sowie auf die risikoreichsten Phasen einer möglichen Erreger-Übertragung (d. h. Beginn der Flugsaison, der Ausstellungssaison und/oder der Brutzeit) gewählt werden.

In einer Feldstudie hatten maternale Antikörper gegen PiRV keinen negativen Einfluss auf die Entwicklung der Antikörperantwort nach der Impfung.

### Besondere Maßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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.

### Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nicht zutreffend

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Tauben

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Apathie <sup>1</sup> Sofortiger Schmerz nach der Injektion <sup>2</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> leichte Apathie einen Tag nach der Impfung, die normalerweise bis zu 1 Tag nach der Impfung andauert

<sup>2</sup> normalerweise bis zu 1 Tag nach der i. m. Verabreichung andauernd, ohne begleitende Schwellung

<sup>3</sup> bis zu einem Durchmesser von 0,5 cm, üblicherweise bis zu 5 Tage nach der s. c. Verabreichung andauernd

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: Website: <https://www.vet-uaw.de/>

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

Eine Dosis: 0,3 ml

Intramuskulär in den Oberschenkelmuskel oder subkutan in den unteren Nackenbereich in Richtung Schwanz (nicht zum Kopf) verabreichen.

### Grundimmunisierung:

Erste Dosis: ab einem Alter von 4 Wochen

Zweite Dosis: 3 Wochen später

### Wiederholungsimpfung:

Spätestens ein Jahr nach der letzten Injektion ist eine weitere Dosis zu verabreichen.

In Taubenschlägen mit hohem PiRV- und/oder PMV1-Infektionsdruck wird empfohlen, allen Tauben 8 bis 9 Monate nach der letzten Injektion die Wiederholungsimpfung zu verabreichen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

**Bei der intramuskulären Verabreichung des Impfstoffs wird empfohlen, einen spitzen Winkel zwischen der Nadel und dem Muskel zu wählen, auf gar keinen Fall darf die Nadel senkrecht zur Impfstelle appliziert werden.**

Vor Gebrauch und gelegentlich während der Anwendung gut schütteln.

Vor Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen.

Unter aseptischen Bedingungen anwenden und nur sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Nur Spritzen mit einer entsprechenden Markierung auf dem Spritzenkolben verwenden, die eine genaue Verabreichung der Impfdosis (0,3 ml) ermöglichen.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Stunden

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

PEI.V.12101.01.1

Packungsgröße: Pappkarton mit 1 Glasflasche mit 50 Dosen.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

26/06/2024

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:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.,

Murgašova 5, 94901 Nitra,

Slowakische Republik

Tel: +491 605 266 400

E-mail: [reporting@pharmagalbio.sk](mailto:reporting@pharmagalbio.sk)