

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Reo inac Injektionssuspension für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

### Wirkstoffe:

Aviäres Reovirus, Stamm 1733, inaktiviert  $\geq 7,4 \log_2$  ELISA-Einheiten  
Aviäres Reovirus, Stamm 2408, inaktiviert  $\geq 7,4 \log_2$  ELISA-Einheiten

### Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 430,0 mg/ml

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| Formaldehyd ( $\leq 0,05$ %)  |
| Polysorbat 80   |
| Sorbitanmonooleat   |
| Glyzin  |
| Wasser für Injektionszwecke   |

Homogene und weiß bis weißliche Emulsion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren gegen Reovirus-Infektionen nach Grundimmunisierung (Priming) mit Reovirus-Lebendimpfstoffen. Zur passiven Immunisierung der Nachkommen gegen die virale Arthritis und Tendosynovitis durch Übertragung maternalen Antikörper.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz der Elterntiere in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend und die Nachkommen sind in den ersten Lebenswochen durch Übertragung maternalen Antikörper gegen die virale Arthritis und Tendosynovitis geschützt

### 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:

Nicht zutreffend.

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

Hühner:

|  |   |
|--|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> . |
|--|---|

<sup>1</sup> Für einige Wochen kann eine leichte Schwellung beobachtet 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 die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nobilis Reo inac und anderen inaktivierten Intervet-Geflügelimpfstoffen wurde keine Beeinträchtigung der Immunitätsausbildung beobachtet.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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

Jedem Impfling werden 0,5 ml des Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

In Abhängigkeit von Infektionsdruck und Antikörperstatus können Küken bereits in den ersten Lebenswochen für Reovirus-Infektionen empfänglich sein. Ein wesentlicher Bestandteil der Immunprophylaxe gegen Reovirus-Infektionskrankheiten besteht in der Übertragung spezifischer maternaler Antikörper über das Brutei auf die Nachkommen. Um die Immunisierung zu optimieren, wird für Elterntiere ein Impfprogramm empfohlen, das sowohl den Gebrauch von Lebendvirusimpfstoff als auch inaktiviertem Reovirus-Impfstoff vorsieht.

Impfempfehlungen:

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 5. Lebenstag          | Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff (in infektionsgefährdeten Beständen)  |
| 5. - 7. Lebenswoche   | Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff   |
| 9. - 11. Lebenswoche  | Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff (jedoch nicht später als 12 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn)   |
| oder                  | Nobilis Reo inac bzw. zugelassene inaktivierte Reovirus-Kombinationsimpfstoffe (frühestens 4 Wochen, besser 6 Wochen nach der letzten Reovirus-Lebendimpfung) |
| 16. - 20. Lebenswoche | Nobilis Reo inac bzw. zugelassene Reovirus-Kombinationsimpfstoffe (jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn).                           |

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm entwickeln Elterntiere gleichmäßige und hohe Antikörpertiter, die in der Regel über die gesamte Legeperiode erhalten bleiben. Die höchsten Antikörpertiter werden induziert, wenn im Anschluss an die Vorimpfung mit Reovirus-Lebendimpfstoff eine zweimalige Anwendung von inaktiviertem Reovirus-Impfstoff (sowohl in der 9. bis 11. als auch in der 16. bis 20. Lebenswoche) erfolgt. Die Immunisierung der Elterntiere minimiert die Replikation von Feldvirus und reduziert somit die Inzidenz der transovariellen (vertikalen) Übertragung von Feldvirus auf die Nachkommen.

Maternale Antikörper, die über das Brutei übertragen werden, helfen die Nachkommen gegen die klinischen Folgeerscheinungen einer Frühinfektion (horizontale Übertragung) zu schützen.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen 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: QI01AA04.**

Pharmazeutische Gruppe: Reovirus-Impfstoff, inaktiviert, für Geflügel.  
Eine Antigen-Wasser-in-Öl-Emulsion zum Induzieren einer aktiven Immunität gegen Reovirus-Infektionen in Hühnern.

## **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 erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 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**

Glas der hydrolytischen Klasse II (Ph. Eur.) oder Polyethylenterephthalat (PET), verschlossen mit einem Nitrilgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 250 ml (500 Impfstoffdosen), 500 ml (1000 Impfstoffdosen)

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**

Intervet Deutschland GmbH

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

Zul.-Nr. 461a/87

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

14.06.1999

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

12/2023

**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****FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis Reo inac Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

Aviäres Reovirus, Stamm 1733, inaktiviert  $\geq 7,4 \log_2$  ELISA-Einheiten

Aviäres Reovirus, Stamm 2408, inaktiviert  $\geq 7,4 \log_2$  ELISA-Einheiten

**Adjuvans:**

Dünnflüssiges Paraffin 430,0 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1000 Impfstoffdosen (500 ml)

500 Impfstoffdosen (250 ml)

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hühner

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

Intramuskuläre und subkutane Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen/Öffnen innerhalb von 3 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**

Intervet Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 461a/87

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

FLASCHEN ETIKETT (PET oder Glass 250 ml, 500 ml)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis Reo inac Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

Aviäres Reovirus, Stamm 1733, inaktiviert  $\geq 7,4 \log_2$  ELISA-EinheitenAviäres Reovirus, Stamm 2408, inaktiviert  $\geq 7,4 \log_2$  ELISA-Einheiten**Adjuvans:**

Dünnflüssiges Paraffin 430,0 mg/ml

1000 Impfstoffdosen (500 ml)

500 Impfstoffdosen (250 ml)

**3. ZIELTIERART(EN)**

Hühner

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen/Öffnen innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Reo inac Injektionssuspension für Hühner

### 2. Zusammensetzung

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

#### Wirkstoffe:

|   |  |
|---|--|
| Aviäres Reovirus, Stamm 1733, inaktiviert | ≥ 7,4 log <sub>2</sub> ELISA-Einheiten |
| Aviäres Reovirus, Stamm 2408, inaktiviert | ≥ 7,4 log <sub>2</sub> ELISA-Einheiten |

#### Adjuvans:

|                        |             |
|------------------------|-------------|
| Dünnflüssiges Paraffin | 430,0 mg/ml |
|------------------------|-------------|

#### Konservierungsmittel:

|             |          |
|-------------|----------|
| Formaldehyd | ≤ 0,05 % |
|-------------|----------|

Homogene und weiß bis weißliche Emulsion.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren gegen Reovirus-Infektionen nach Grundimmunisierung (Priming) mit Reovirus-Lebendimpfstoffen. Zur passiven Immunisierung der Nachkommen gegen die virale Arthritis und Tendosynovitis durch Übertragung maternalen Antikörper.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz der Elterntiere in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend und die Nachkommen sind in den ersten Lebenswochen durch Übertragung maternalen Antikörper gegen die virale Arthritis und Tendosynovitis geschützt.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

#### 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.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nobilis Reo inac und anderen inaktivierten Intervet-Geflügelimpfstoffen wurde keine Beeinträchtigung der Immunitätsausbildung beobachtet.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 7 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner:

|   |
|---|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): |
|---|

|   |
|---|
| Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> . |
|---|

<sup>1</sup> Für einige Wochen kann eine leichte Schwellung beobachtet 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.

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

Jedem Impfling werden 0,5 ml des Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

In Abhängigkeit von Infektionsdruck und Antikörperstatus können Küken bereits in den ersten Lebenswochen für Reovirus-Infektionen empfänglich sein. Ein wesentlicher Bestandteil der Immunprophylaxe gegen Reovirus-Infektionskrankheiten besteht in der Übertragung spezifischer maternalen Antikörper über das Brutei auf die Nachkommen. Um die Immunisierung zu optimieren, wird für Elterntiere ein Impfprogramm empfohlen, das sowohl den Gebrauch von Lebendvirusimpfstoff als auch inaktiviertem Reovirus-Impfstoff vorsieht.

Impfempfehlungen:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 5. Lebenstag          | Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff<br>(in infektionsgefährdeten Beständen)  |
| 5. - 7. Lebenswoche   | Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff  |
| 9. - 11. Lebenswoche  | Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff (jedoch nicht<br>später als 12 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn)   |
| oder                  |  |
|                       | Nobilis Reo inac bzw. zugelassene inaktivierte Reovirus-<br>Kombinationsimpfstoffe (frühestens 4 Wochen, besser 6 Wochen nach<br>der letzten Reovirus-Lebendimpfung) |
| 16. - 20. Lebenswoche | Nobilis Reo inac bzw. zugelassene Reovirus-Kombinationsimpfstoffe<br>(jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn).                               |

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm entwickeln Elterntiere gleichmäßige und hohe Antikörpertiter, die in der Regel über die gesamte Legeperiode erhalten bleiben. Die höchsten Antikörpertiter werden induziert, wenn im Anschluss an die Vorimpfung mit Reovirus-Lebendimpfstoff eine zweimalige Anwendung von inaktiviertem Reovirus-Impfstoff (sowohl in der 9. bis 11. als auch in der 16. bis 20. Lebenswoche) erfolgt. Die Immunisierung der Elterntiere minimiert die Replikation von Feldvirus und reduziert somit die Inzidenz der transvariellen (vertikalen) Übertragung von Feldvirus auf die Nachkommen.

Maternale Antikörper, die über das Brutei übertragen werden, helfen die Nachkommen gegen die klinischen Folgeerscheinungen einer Frühinfektion (horizontale Übertragung) zu schützen.

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

Den Impfstoff vor Gebrauch auf etwa +20 °C erwärmen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln! Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck mit scharfer, mittelstarker Kanüle (ø 0,8 - 1,1 mm) verwenden.

## **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 nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden.

Der Inhalt angebrochener Flaschen ist innerhalb von 3 Stunden zu verbrauchen, um Verunreinigungen und Wirksamkeitsverluste zu vermeiden.

## **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**

461a/87

Packungsgrößen:

250 ml (500 Impfstoffdosen), 500 ml (1000 Impfstoffdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

12/2023

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

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