Produktkatalog

Die Wissenschaft für gesündere Tiere

Bestelloptionen

Online-Shop: shop.msd-tiergesundheit.at
Telefon: 0800 201223
E-Mail: bestellung.at@msd.com
www.msd-tiergesundheit.at

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

MSD
Tiergesundheit

Albipenal Depot

Zusammensetzung

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:
Ampicillin 100 mg

Sonstige Bestandteile:
Dodecyl Gallat (E312) 0,0875 mg

Weiße bis nahezu weiße Suspension.

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten und Sekundärinfektionen bei Rindern, Schweinen, Schafen, Hunden und Katzen, die durch folgende Ampicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden: Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Trueperella pyogenes, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Erysipelothrix rhusiopathiae.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Infektionen mit ?-Laktamase bildenden Erregern.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Chinchillas oder anderen Kleinnagern.
Nicht anwenden bei Pferden, da es zu schwerwiegenden lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle kommen kann.
Bei Hunden und Katzen nicht intramuskulär verabreichen.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) sind selten möglich.
Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.
Gegenmaßnahmen:
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Bei Pflanzenfressern kann es zu schwerwiegenden Störungen der Darmflora kommen. Bei Hunden kann es zu lokalen Schwellungen an der Injektionsstelle kommen, die sich normalerweise innerhalb von 2-4 Tagen zurückbilden.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären (Rind, Schaf, Schwein) und subkutanen (Hund, Katze) Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Rind, Schaf: 15 mg/kg Körpergewicht (1,5 ml/10 kg Körpergewicht)
zur intramuskulären Injektion.

Schwein: 25 mg/kg Körpergewicht (2,5 ml/10 kg Körpergewicht)
zur intramuskulären Injektion

Hund: 15 mg/kg Körpergewicht (0,15 ml/1 kg Körpergewicht)
zur subkutanen Injektion

Katze: 20 mg/kg Körpergewicht (0,2 ml/1 kg Körpergewicht)
zur subkutanen Injektion.

Behandlungsdauer: Die Anwendung kann bei Bedarf nach 48 h wiederholt werden.

Sollte nach der Behandlung keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Beim Schwein und Schaf sollte das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle 10 ml, beim Rind 20 ml nicht überschreiten

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeit

Essbares Gewebe (Rind, Schwein, Schaf): 28 Tage
Milch (Rind): 5 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Vor Frost schützen.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Bei Pflanzenfressern kann es zu schwerwiegenden Störungen der Darmflora kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Grundlage eines Empfindlichkeitstests der beteiligten Erreger

erfolgen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Ampicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen ?-Laktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Personen, denen von der Anwendung solcher Produkte abgeraten wurde, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenden Sie das Arzneimittel unter Einhaltung aller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen an, um eine Exposition zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung
einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu
berücksichtigen. Verwenden Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe. Bei versehentlichem Haut- oder Schleimhautkontakt sind betroffene Stellen gründlich abzuwaschen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden. Die bakterizid wirkenden Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B. Tetracycline, Sulfonamide, Makrolide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Ampicillin ist ein Wirkstoff mit einer sehr großen therapeutischen Breite. Toxische Effekte treten erst bei sehr hohen Dosierungen auf. Eine vorübergehende, bis zu 2 Wochen andauernde lokale Schwellung an der Injektionsstelle wurde bei Hunden bei einer Dosis von 40 mg/kg Körpergewicht (dem 2,7-fachen der empfohlenen Dosis) beobachtet.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Handelsformen

Glas- oder PET-Flasche zu 100 ml mit 80 ml Injektionssuspension

Stand

Juli 2017

Weitere Angaben

Zulassungsnummer(n):
Z. Nr. 8-00037

Bovigrip® RSP plus

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovigrip RSP plus – Injektionssuspension für Rinder

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (5 ml) enthält:

Wirkstoff(e):

Bovines Parainfluenza-3-Virus, Stamm SF-4-Reisinger, inaktiviert $10^{3,54}$ – $10^{4,85}$ U/Dosis*

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, Stamm EV908, inaktiviert $10^{4,77}$ – $10^{5,45}$ U/Dosis*

Mannheimia haemolytica Serotyp A1, Stamm M4/1 , inaktiviert $10^{4,24}$ – $10^{5,00}$ U/Dosis*

*Ergebnis mit einem AlphaLISA-Assay erzielt

Wirtssystem: MDBK-Zellkulturen, halbsynthetisches serumfreies bakteriologisches Nährmedium.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 37,5 mg

Quil A 0,189 – 0,791 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal mind. 0,032 mg

Aussehen: rosafarbene, wässrige Flüssigkeit

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Rindern zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen, Lungenläsionen und zur Reduktion der Bakterienbesiedlung der Lunge infolge *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1- und A6-Infektionen sowie zur Reduktion von klinischen Symptomen und Virusausscheidung infolge BRS-Virus- und PI-3-Virusinfektionen.

Der Impfstoff induziert Antikörper gegen BRS-Virus, PI-3-Virus und *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1. Etwa 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung ist die humorale Immunantwort für BRSV und PI-3 auf dem höchsten Niveau. Schützende Immunität gegen BRSV, PI-3 und *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1 und A6 wurde in Belastungsinfektionsversuchen nachgewiesen, in welchen die experimentelle Infektion 2 bis 6 Wochen nach der Grundimmunisierung durchgeführt wurde. Untersuchungen ergaben, dass noch 5 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung Antikörper gegen Antigene des Bovinen Respiratorischen Synzytialvirus,

des Parainfluenza-3-Virus sowie gegen den Mannheimia haemolytica Serotyp A1 nachgewiesen werden konnten.

Die Dauer der schützenden Immunität wurde nicht in Belastungsinfektionsversuchen festgelegt.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: nicht festgelegt

GEGENANZEIGEN

Keine.

NEBENWIRKUNGEN

Labor- und Feldstudien:

Bei Bovigrip RSP plus handelt es sich um einen adjuvierten Impfstoff, bei dem es nach der Impfung häufig zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen kann. Es können sich kleine Knoten von etwa 1 cm Durchmesser oder auch diffuse, flache Schwellungen von bis zu 10 cm Länge ausbilden. Üblicherweise bilden sich die Schwellungen innerhalb von 2 bis 3 Wochen ganz bzw. weitgehend zurück. In seltenen Fällen bleiben kleine Knötchen bis zu 3 Monate lang tastbar.

Sehr selten kann es zu leichten Rötungen im Bereich der Injektionsstelle kommen. Außerdem können häufig kurzzeitige bis zu 3 Tage dauernde geringgradige Temperaturerhöhungen nach der Impfung auftreten, welche mit leicht verringerter Bewegungslust verbunden sein können.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, die lebensbedrohlich verlaufen können, auf die im Impfstoff enthaltenen Bestandteile auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

– Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

– Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

– Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

-Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART

Rind

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Impfdosis: 5 ml

Grundimmunisierung

Tiere ab der 2. Lebenswoche sollten zweimal im Abstand von ca. 4 Wochen geimpft werden.

Wiederholungsimpfungen

Wiederholungsimpfungen sollten ca. 2 Wochen vor jeder Risikoperiode (z.B. Transport, Um-, Einstallungen) durchgeführt werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Subkutane Injektion seitlich am Hals.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln.

Bei Gebrauch von Kanülen mit einem Durchmesser von 1,5 bis 2 mm und einer Länge von 10 bis 18 mm wird das Auftreten von Lokalreaktionen vermieden oder deren Ausprägung verringert. Der Impfstoff sollte zügig verabreicht werden.

WARTEZEIT

Null Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Grundimmunisierung ist zeitlich so zu beginnen, dass die Immunität mit Beginn der kälteren Jahreszeit voll ausgebildet ist. Die Grundimmunisierung von Kälbern sollte vor der Einstallung zur Mast abgeschlossen sein oder im Mastbetrieb unter Quarantänebedingungen erfolgen.

Es sollten alle Tiere eines Bestandes geimpft werden. Durch Nichtimpfen einzelner Tiere entstehen Impflücken, die eine Erregerausbreitung begünstigen und somit zum verstärkten Auftreten von klinischen Erkrankungen führen können.

Maternale Antikörper können den Impferfolg bei Kälbern ab der 6. bis zur 9. Lebenswoche beeinträchtigen.

Respiratorische Infektionen werden häufig erst durch mangelhafte Bestandshygiene zu einem Problem, daher gehören Verbesserungen der Stallhygiene, insbesondere der Be- und Entlüftung, als unterstützende Maßnahme unbedingt zum Prophylaxeprogramm.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Bovigrip RSP plus darf nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Es wurden keine anderen, als die unter 6 beschriebenen, unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2023

WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche (10 Dosen)

Z. Nr. 8-20220

Bovilis® Cryptium®

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovilis Cryptium Emulsion zur Injektion

Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:
Cryptosporidium parvum Gp40[1]: mindestens 1,0 E[2]

[1] Gp40: Glycoprotein 40
[2] ELISA Einheit wie im Potencytest gemessen

Adjuvanzien:

Montanide ISA70VG: 1140 – 1260 mg
Aluminiumhydroxid: 2,45 – 3,32 mg

Sonstige Bestandteile:
Thiomersal: 0,032 – 0,069 mg

Weißliche Emulsion.

Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Färsen und Kühe).

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung trächtiger Färsen und Kühe zur Erhöhung der Antikörperspiegel im Kolostrum gegen Gp40 von *Cryptosporidium parvum*. Durch die passive Immunisierung von Kälbern mittels Kolostrum geimpfter Muttertiere können diese Antikörper nachweislich die durch *C. parvum* verursachten klinischen Symptome (d. h. Durchfall) vermindern.

Neugeborene Kälber:

Beginn der Immunität: Die passive Immunität beginnt mit der Kolostrumfütterung.
Dauer der Immunität: Bei Kälbern, die wie angegeben Kolostrum und Übergangsmilch erhielten, konnte nach einer Belastungsinfektion zum Zeitpunkt der Geburt eine passive Immunität bis zum Alter von 2 Wochen nachgewiesen werden.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Fütterung von Kälbern:
Der Schutz der Kälber hängt von einer ausreichenden Aufnahme von Kolostrum und Übergangsmilch von geimpften Kühen ab. Es wird empfohlen, dass alle Kälber in den ersten 5 Lebenstagen mit Kolostrum und anschließender Übergangsmilch gefüttert werden. Innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Geburt sollten mindestens 3 Liter Kolostrum gefüttert werden.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte eine Impfstrategie für die gesamte Herde eingeführt werden.
Das Betriebsmanagement sollte darauf abzielen, die Exposition gegenüber *C. parvum* zu verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Verabreichung in die Fossa ischiorectalis führte zu lokalen, schmerzhaften chronischen granulomatösen Reaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 15 cm und zur Bildung von Abszessen. Post mortem wurde bei einer von zwei untersuchten Kühen (die Studie umfasste 9 Kühe) mehrere kleine Abszesse mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm 15 Wochen nach der ersten Impfung und 11 Wochen nach der zweiten Impfung festgestellt.
Die Verabreichung in den Triel kann zu ausgedehnten chronischen Entzündungsreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 30 cm führen. Diese schmerzhaften lokalen Reaktionen können möglicherweise anhaltende Auswirkungen auf das Wohlergehen der Kühe haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:
Dieses Tierarzneimittel ist zur Anwendung im dritten Trimester der Trächtigkeit vorgesehen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Bovilis Rotavec Corona verwendet werden darf. Die Impfstoffe sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

Die Produktliteratur von Bovilis Rotavec Corona sollte vor Verabreichung konsultiert werden. Die unterschiedlichen Verabreichungswege sollten berücksichtigt werden.

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

Überdosierung:
Nach der Verabreichung einer Überdosis treten keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Rinder (trächtige Färsen und Kühe):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1], Schmerz an der Injektionsstelle, Wärme an der Injektionsstelle, Granulome an der Injektionsstelle. Erhöhte Temperatur[2].
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Muskelentzündung[3]. Abszess an der Injektionsstelle[4].

[1] Mittlere Größe bis zu 14 cm, maximale Größe bis zu 40 cm, Schwellungen nehmen mit der Zeit ab, können aber als chronische granulomatöse Entzündung von der Injektionsstelle ausgehend mindestens 125 Tage bestehen bleiben.
[2] Mittlerer Anstieg bis zu 1°C mit einem Maximum von 1,8 °C. Die Temperatur normalisiert sich am 2. Tag nach der Impfung wieder.
[3] Granulomatöse hämorrhagische Entzündungsreaktion im dermalen und subdermalen Gewebe mit Entzündung, die sich auf das darunterliegende Muskelgewebe ausdehnt.
[4] Ein Abszess mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm im Nacken/Hals wurde nach der 3. Impfung festgestellt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Dosis: 2 ml

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Injektionen mit jeweils einer Dosis, die im Abstand von 4 bis 5 Wochen im dritten Trächtigkeitsdrittel verabreicht werden. Die Grundimmunisierung sollte mindestens 3 Wochen vor dem Kalben abgeschlossen sein. Die aufeinanderfolgenden Dosen werden vorzugsweise an verschiedenen Seiten des Tieres verabreicht.

Die Auffrischungsimpfung besteht aus einer Dosis im dritten Trimester jeder nachfolgenden Trächtigkeit. Die Auffrischungsimpfung sollte mindestens 3 Wochen vor dem Kalben abgeschlossen sein.

Hinweise für die richtige Anwendung

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.
Vor und gelegentlich während des Gebrauchs gut schütteln, um die Homogenität des Impfstoffs vor der Verabreichung zu gewährleisten.
Während der Impfung sollten gängige aseptische Verfahren angewendet werden.
Es sollten nur sterile Spritzen und Nadeln verwendet werden.
Bei der Impfung mehrerer Tiere wird die Verwendung eines Mehrdosen-Applikators empfohlen.
Verabreichen Sie den Impfstoff in den seitlichen Nacken-/Halsbereich.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Nach Anbruch und erstem Gebrauch bis zum nächsten Gebrauch aufrecht und gekühlt (2 °C – 8 °C) lagern.

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 dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/23/303/001-005

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 x 2 ml (10 x 1 Dosis), 1 x 10 ml (5 Dosen), 1 x 40 ml (20 Dosen) oder 1 x 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält gereinigtes *Cryptosporidium parvum* Glykoprotein 40, das mit Mineralöl und Aluminiumhydroxid adjuvantiert ist.
Der Impfstoff soll die aktive Immunität des geimpften Muttertieres stimulieren, um den Nachkommen eine passive Immunität gegen *Cryptosporidium parvum* zu verleihen.

Bovilis® IntraNasal RSP Live

Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Lebendes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus (BRSV), Stamm Jencine-2013:
5,0 – 7,0 $\log_{10}$ $GKID_{50}$*
Lebendes Bovines Parainfluenzavirus Typ 3 (PI3V), Stamm INT2-2013:
4,8 – 7,3 $\log_{10}$ $GKID_{50}$*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: grauweißes bis cremefarbenes Pellet.
Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

Zieltierart(en)

Rinder.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab dem ersten Lebenstag zur Verringerung der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung und der viralen Ausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV und PI3V.

Beginn der Immunität:

BRSV:
6 Tage nach der Impfung (für Kälber geimpft ab dem ersten Lebenstag);
5 Tage nach der Impfung (für Kälber geimpft ab einem Alter von einer Woche);

PI3V:
1 Woche nach der Impfung.

Dauer der Immunität:
12 Wochen nach der Impfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Tiere sollten bevorzugt mindestens 5 – 7 Tage vor einer Stressperiode oder einem erhöhten Infektionsdruck geimpft werden.

Die Wirksamkeit gegen BRSV kann in Anwesenheit maternaler Antikörper verringert sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Geimpfte Kälber können die Impfstämme bis zu 12 Tage nach der Impfung ausscheiden.
Es wird empfohlen, alle Kälber einer Herde zu impfen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Bovilis Nasalgen-C verwendet werden darf. Die Impfstoffe sollten in verschiedene Nasenlöcher verabreicht werden. Die Produktinformation dieses Tierarzneimittels sollte vor der Verabreichung konsultiert werden.

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

Überdosierung:
Bei 10-facher Maximaldosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet. Bei einzelnen Kälbern, die sehr hohe Dosis erhielten (150-fache Maximaldosis), wurden Anzeichen mäßiger bis schwerer Atemwegserkrankung beobachtet.

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

Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nasenausfluss[1]. Anstieg der Körpertemperatur[2].
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Husten[3], Erhöhung der Atemfrequenz[4], Augenausfluss[5].

[1] Geringgradig und vorübergehend. Tritt innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf.
[2] Gering und vorübergehend (sehr selten auf bis zu 41,1 °C), klingt normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder ab.
[3] Geringgradig und vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von 3 Tagen wieder ab.
[4] Vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder ab.
[5] Geringgradig und vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von 2 Tagen wieder ab.

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 unter

Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intranasalen Verabreichung.

Kälber können ab dem ersten Lebenstag geimpft werden.
Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel wie unten beschrieben rekonstituieren. Es ist vor der Anwendung sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.

Eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes ist einmalig pro Tier in ein Nasenloch zu verabreichen.

Anzahl der Impfdosen im Behältnis	Benötigtes Lösungsmittelvolumen	Volumen der Impfdosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

Hinweise für die richtige Anwendung

Anweisungen für die Rekonstitution:
1- und 5-Dosen-Behältnis
Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats das Lösungsmittel mittels einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen (2 ml für das 1-Dosis-Behältnis, 10 ml für das 5-Dosen-Behältnis; siehe auch die vorangehende Tabelle). Durch das Vakuum im Impfstoffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglicht. Danach den Impfstoff durch Schütteln resuspendieren. Die Impfstoffsuspension mit einer sauberen Nadel in eine Applikationsspritze aufziehen und direkt über die Spritzenöffnung den Tieren verabreichen. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

10- und 20-Dosen-Behältnis
Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats 10 ml des Lösungsmittels mittels einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen. Durch das Vakuum im Impfstoffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglicht. Danach den Impfstoff durch Schütteln resuspendieren. Im Anschluss die Impfstoffsuspension aufziehen und in das Fläschchen mit dem Lösungsmittel zurückbringen, um das korrekte Dosen-Volumen-Verhältnis zu erreichen (20 ml für das 10-Dosen-, 40 ml für das 20-Dosen-Behältnis, siehe auch vorangehende Tabelle). Die Impfstoffsuspension mit einer sauberen Nadel in eine Applikationsspritze aufziehen und direkt über die Spritzenöffnung den Tieren verabreichen. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

Bei der Verabreichung wird empfohlen, die Applikationsspritzen oder die Aufsätze bei der Verwendung von Mehrdosenspritzen zwischen den Tieren zu wechseln, um eine Übertragung pathogener Erreger zu vermeiden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine orange-braune bis schwach rosa oder rosa gefärbte Suspension.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:
Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: unter 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Sie dürfen das 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: 6 Stunden.

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 838957

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit:
– 1 Dosis Lyophilisat + 2 ml Lösungsmittel
– 5 Dosen Lyophilisat + 10 ml Lösungsmittel
– 10 Dosen Lyophilisat + 20 ml Lösungsmittel
– 20 Dosen Lyophilisat + 40 ml Lösungsmittel
– 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 2 ml Lösungsmittel
– 5 x 5 Dosen Lyophilisat + 5 x 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 20 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 20 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 40 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2024

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

Bovilis® Nasalgen®-C

Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:
Bovines Coronavirus, lebend, attenuiert, Stamm CA25: 5,4 – 7,8 $\log_{10}$ $GKID_{50}$*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weiße oder cremeweiße Farbe.
Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

Zieltierart(en)

Rinder.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab dem ersten Lebenstag, um die durch Infektion mit bovinem Coronavirus verursachten klinischen Symptome einer Erkrankung der oberen Atemwege und die nasale Virusausscheidung zu verringern.

Beginn der Immunität: 5 Tage.
Dauer der Immunität: 12 Wochen.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Die Tiere sollten vorzugsweise mindestens 5 – 7 Tage vor einer Stressperiode oder einem erhöhten Infektionsdruck geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Geimpfte Rinder können den Impfstamm nach der Impfung über die Nase oder oral ausscheiden. Eine Ausscheidung wurde über einen Zeitraum von bis zu 9 Tagen nach der Impfung beobachtet, kann aber auch länger anhalten. Der Impfstamm kann sich auf andere Rinder ausbreiten. Eine Ausbreitung auf andere Tierarten wurde nicht untersucht und kann nicht ausgeschlossen werden.

Es wird empfohlen alle Kälber einer Herde zu impfen.

Geeignete Hygienemaßnahmen zur Verringerung des Risikos der Einschleppung und Ausbreitung von Infektionen mit bovinem Coronavirus in den Beständen sollten Teil des Betriebsmanagements sein.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt, mit Bovilis IntraNasal RSP Live verwendet werden darf. Die Produktinformation von letzterem sollte vor der Verabreichung beachtet werden. Von jedem Impfstoff sollten 2 ml (1 Dosis) jeweils in ein anderes Nasenloch verabreicht werden.

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

Überdosierung:
Keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen wurden bei Verabreichung einer 10facher Überdosierung des Impfstoffes beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des mitgelieferten Lösungsmittels.

Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nasaler Ausfluss, erhöhte Atemfrequenz, Husten Erhöhte Temperatur[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Augenausfluss

[1] Erhöhte Temperatur bis zu 40,7 °C, die in der Regel innerhalb von 3 Tagen abklingt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nasale Anwendung.

Eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes ist einmalig in ein Nasenloch an Kälber ab dem ersten Lebenstag zu verabreichen.

Das Lyophilisat wie unten beschrieben mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (Unisolve) rekonstituieren. Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.

Dosen pro Behältnis	Benötigtes Volumen Lösungsmittel	Volumen der Impfdosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

Hinweise für die richtige Anwendung

Anweisungen für die Rekonstitution:
Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats, das Lösungsmittel mittels einer Transfernadel oder einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen.

Die 10-, 20- und 50-Dosen-Präsentationen erfordern eine zweistufige Rekonstitution mit Lösungsmittel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat und zurück in das Lösungsmittelfläschchen.

Geeignete Volumina sind in der Tabelle unten aufgeführt. Das Vakuum im Fläschchen mit dem Lyophilisat ermöglicht ein schnelles Einbringen des Lösungsmittels. Eine vollständige Resuspension durch Schütteln des Fläschchens sicherstellen. Die Impfstoffsuspension kann in eine Spritze mit einer sauberen Spitze/Spritzenöffnung aufgezogen werden. Alternativ kann das Fläschchen mit dem rekonstituierten Impfstoff in einen Mehrdosenapplikator gesetzt werden.

Der Impfstoff ist nun für eine Verabreichung in ein Nasenloch bereit, und zwar direkt über die Spritzenöffnung oder über den Applikator. Eine Sprühvorrichtung wird nicht benötigt.

Bei der Impfung von Tieren wird empfohlen, die Spritzen oder die Aufsätze bei der Verwendung von Mehrdosenapplikatoren zwischen den Tieren zu wechseln, um eine Übertragung pathogener Erreger zu vermeiden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine farblose oder leicht gelbliche Suspension.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Lösungsmittel: Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden. Rekonstituierter Impfstoff kann bei Raumtemperatur gelagert werden.
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.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/23/294/001-008

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit:

- 1 Dosis Lyophilisat + 2 ml Lösungsmittel
- 5 Dosen Lyophilisat + 10 ml Lösungsmittel
- 10 Dosen Lyophilisat + 20 ml Lösungsmittel
- 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 2 ml Lösungsmittel
- 5 x 5 Dosen Lyophilisat + 5 x 10 ml Lösungsmittel
- 5 x 10 Dosen Lyophilisat + 5 x 20 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 20 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 40 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 50 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 100 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2023

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

Bovilis® Ringvac

Zusammensetzung

1 ml des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Vegetative Keime (Mikrokonidien) von *Trichophyton verrucosum*,
Stamm LTF-130, attenuiert ? 9 x 10^6 und ? 21 x 10^6

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von infektionsgefährdeten oder bereits an einer durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufenen Dermatophytie leidenden Kälbern und Rindern.
Die prophylaktische Impfung reduziert die klinischen Erscheinungen einer durch *Trichophyton verrucosum* verursachten Dermatophytie,
während die therapeutische Anwendung bei bereits klinisch erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung um die Hälfte reduziert.

Eine schützende Immunität ist drei Wochen nach Impfung vorhanden.
Unter experimentellen Bedingungen hielt die Immunität über mindestens ein Jahr an. Felderfahrungen zeigen, dass bei konsequenter Bestandsimpfung in der Regel keine Wiederholungsimpfungen notwendig sind.

Gegenanzeigen

Tiere mit Fieber und / oder mit Dermatophytie-unabhängigen Symptomen einer infektiösen Erkrankung sowie Tiere, die unter Kortikosteroid-Behandlung stehen, sind von der Impfung auszuschließen.

Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. anaphylaktische Reaktionen, können nach der Impfung auftreten.
An der Injektionsstelle kann es 3 bis 8 Tage nach der Impfung zu lokalen Schwellungen, haarlosen Stellen oder Krustenbildung – bis zu 2 cm im Durchmesser – kommen, die sich nach 3 Wochen über einen Zeitraum von 3 Monaten wieder zurückbilden.
Es wurden subkutan und auch intramuskulär keine Gewebeveränderungen an der Injektionsstelle beobachtet.
Überwiegend nach therapeutischer Anwendung kann es am Tag nach der Impfung zu einer Erhöhung der Körpertemperatur um bis zu 2,5 °C kommen, die aber innerhalb von 2 Tagen wieder abklingt.
Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen.
Die Hautveränderungen heilen jedoch innerhalb von ca. 4 Wochen nach der 2. Injektion ab.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung:
Intramuskuläre Injektion, vorzugsweise seitlich am Hals im Abstand von 10 – 14 Tagen.

Dosis:

Prophylaxe
Kälber bis 4 Monate: 2 ml
Tiere über 4 Monate: 4 ml

Therapie
Kälber bis 4 Monate: 5 ml
Tiere über 4 Monate: 10 ml

Grundimmunisierung
Die gesamte Herde sollte zweimal im Abstand von 10 – 14 Tagen geimpft werden.

Weitere Impfungen
Nachdem die gesamte Herde geimpft wurde sind lediglich neu geborene Kälber oder zugekaufte Tiere zweimal im Abstand von 10 – 14 Tagen zu impfen.
Wenn alle Tiere einer Herde geimpft wurden, sind keine Wiederholungsimpfungen notwendig.

Geimpfte Tiere sollten nicht gemeinsam mit nicht geimpften Tieren, die klinische Anzeichen einer *Trichophyton verrucosum* Infektion zeigen, gehalten werden, bevor der Impfschutz vollständig ausbildet ist.
Tiere, die in eine geimpfte Herde verbracht werden sollen, sollten entweder frei von einer Dermatophytie oder therapeutisch geimpft sein und so lang separat gehalten werden, bis sie vollständig ausgeheilt sind.

Zubereitung des Impfstoffes:
Vor der Applikation muss die Trockensubstanz mit dem Lösungsmittel resuspendiert werden.
Gut schütteln, um eine vollständige Suspendierung sicherzustellen.
Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Bei jeder weiteren Injektion sollte die Körperseite gewechselt werden.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Das Lyophilisat im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C)
Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Keine

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel- oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

Handelsformen

1 x 5 Dosen mit 10 ml Lösungmittel
1 x 20 Dosen mit 40 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

Juli 2010

Weitere Angaben

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

Muttertiere können in jedem Trächtigkeitsstadium mit prophylaktischer oder therapeutischer Dosis geimpft werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor.
Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr: 8-20085

Bovilis® Rotavec® Corona

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus, inaktiviert,	
Stamm UK-Compton, Serotyp G6 P5	? 874 E[1]
Bovines Coronavirus, inaktiviert, Stamm Mebus	? 340 E[2]
E. coli Stamm CN7985, Serotyp O101:K99:F41	? 560 E[3]

[1] Einheiten bestimmt im BRV Wirksamkeitstest (ELISA)
[2] Einheiten bestimmt im BCV Wirksamkeitstest (ELISA)
[3] Einheiten bestimmt im *E. coli* F5 (K99) Wirksamkeitstest (ELISA)

Adjuvantien:

Leichtes Mineralöl / Emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxid	2,45 – 3,32 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehyd	? 0,34 mg

Weiße oder fast weiße Emulsion.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung trächtiger Kühe und Färsen zur Erhöhung der Antikörperspiegel gegen *E. coli* Fimbrienantigene F5 (K99) und F41 sowie Rota- und Coronavirus. Durch die Gabe von Kolostrum geimpfter Muttertiere an Kälber in den ersten 2 – 4 Lebenswochen können diese Antikörper nachweislich:

- die Schwere von *E. coli* F5(K99) und F41 bedingter Diarrhoe reduzieren
- die Inzidenz von Rotavirus-Diarrhoe vermindern
- die Virusausscheidung bei Kälbern, die mit Rota- oder Coronavirus infiziert sind, vermindern.

Beginn der Immunität:
Der passive Schutz gegen alle aktiven Substanzen beginnt mit der ersten Kolostrumaufnahme.

Dauer der Immunität:
Bei Kälbern, die aus einem Kolostrumpool versorgt werden, hält der Schutz bis zum Ende der Kolostrumfütterung an. Saugkälber sind gegen Rotavirus für mindestens 7 Tage und gegen Coronavirus für mindestens 14 Tage geschützt.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Eine bis zu 1 cm große, weiche Schwellung wurde in Verträglichkeitsstudien und klinischen Studien sehr häufig an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Schwellungen bildeten sich in der Regel innerhalb von 14 – 21 Tagen wieder zurück.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in spontanen Pharmakovigilanzberichten sehr selten beobachtet. In solchen Fällen sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie Adrenalin, eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Kühe und Färsen)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Impfung:
Eine Einzeldosis von 2 ml pro Tier verabreichen.
Die empfohlene Injektionsstelle ist der seitliche Nacken.
Eine einmalige Impfung ist während jeder Trächtigkeit zwischen zwölf und drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin vorzunehmen.

Kolostrumfütterung:
Der Schutz des Kalbes ist vom Vorhandensein kolostraler Antikörper (von vakzinierten Kühen) im Darm während der ersten zwei bis drei Lebenswochen abhängig, bis die Kälber ihre eigene Immunität entwickeln. Daher ist es wesentlich, für diesen gesamten Zeitraum eine geeignete Kolostrumfütterung zu gewährleisten, um die Wirksamkeit der Impfung zu maximieren. Alle Kälber müssen innerhalb von sechs Stunden nach der Geburt in ausreichendem Maß Kolostrum von ihren Muttertieren erhalten. Gesäugte Kälber erhalten auf natürlichem Wege ununterbrochen eine adäquate Kolostrumversorgung durch die vakzinierten Muttertiere.
In Milchkuhherden sollte Kolostrum/Milch der ersten sechs bis acht Gemelke von geimpften Kühen gesammelt werden. Das Kolostrum kann unter 20°C gelagert, sollte jedoch so schnell wie möglich verbraucht werden, da die Immunglobulintiter nach einer Lagerung von 28 Tagen um bis zu 50% abfallen können. Wo die Möglichkeit besteht, ist eine Lagerung bei 4°C zu empfehlen. Die Kälber sollten in den ersten zwei Lebenswochen aus diesem Pool täglich zweieinhalb bis dreieinhalb Liter (entsprechend der Körpergröße) erhalten.

Optimale Ergebnisse werden mit einem die gesamte Herde einbeziehenden Impfprogramm erreicht. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass die Infektionshäufigkeit und die sich daraus ergebende Virusausscheidung bei den Kälbern auf minimalem Niveau gehalten und infolgedessen die Erregerbelastung in dem Betrieb insgesamt minimiert wird.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.
Spritzen und Nadeln sollten vor Gebrauch sterilisiert werden; im Bereich der Injektionsstelle sollte die Haut trocken und sauber sein, wobei Vorkehrungen gegen Verunreinigungen zu treffen sind.

Strikte Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um Verunreinigungen des Impfstoffes zu verhindern. Die Verwendung einer Mehrdosenspritze wird empfohlen, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Nach erstmaligem Anbruch kann der Impfstoff in den darauffolgenden 28 Tagen ein weiteres Mal verwendet werden. Danach sind Reste unmittelbar zu verwerfen.

Wartezeit(en)

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Gekühlt lagern und transportieren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbruch kann der Inhalt der Flasche in den darauffolgenden 28 Tagen ein weiteres Mal verwendet werden. Nach Ablauf der 28 Tage darf der Inhalt der Flasche nicht mehr verwenden werden und

Reste sind unmittelbar zu verwerfen.
Nach Anbruch und erster Anwendung aufrecht und gekühlt (2°C – 8°C) bis zum nächsten Impfdurchgang lagern.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
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 bei einer 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 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 Impfstoffes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach intramuskulärer Verabreichung von nicht mehr als der doppelten empfohlenen Impfstoffdosis ist die mögliche Reaktion nicht stärker als nach Impfung mit einer Einzeldosis.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation

September 2023

Weitere Angaben

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit:

- 10 Glasfläschchen zu 2 ml (10 x 1 Dosis).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 10 ml (5 Dosen).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 40 ml (20 Dosen).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Kälberdurchfall ist eine komplexe Erkrankung. Drei der wichtigsten Erreger bei Kälbern in den ersten Lebenswochen für diese Krankheit sind Rotaviren, Coronaviren und *Escherichia coli (E. coli).* Der Impfstoff unterstützt den Schutz gegen Krankheiten, die durch Rotavirus, Coronavirus und *E. coli* verursacht sind, in den Fällen, in denen diese Erreger die einzigen ätiologischen Faktoren sind. Das Vorhandensein dieser Erreger kann durch frische Kotproben (keine Tupferproben), die vor jeglicher Behandlung direkt von den Kälbern genommen werden, im Labor nachgewiesen werden.
Da der passive Impfschutz durch die Vakzine nicht absolut ist, können bei Kälbern von vakzinierten Muttertieren Coronavirus- und Rotavirusinfektionen auftreten; sie werden jedoch in Grenzen gehalten, während das Kalb seine eigene aktive Immunantwort gegen die Viren aufbaut.
Die Antigene F5 (K99) und F41 ermöglichen es *E. coli*, sich an die Dünndarmwand der Kälber anzuheften, wo sich die Bakterien schnell vermehren und Toxine produzieren, die typischerweise in den ersten Lebenstagen Kälberdurchfall hervorrufen. Spezifische Antikörper können das Anhaften von *E. coli* an der Darmwand hemmen und somit die krankmachende Wirkung herabsetzen. Die *E. coli* -Antigene im Bovilis Rotavec Corona-Impfstoff fördern die Bildung von Antikörpern in Kolostrum und Milch.

Zulassungsnummer:
Z.-Nr. 8-20218

Rezept- und apothekenpflichtig.

Bravecto 150 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Zusammensetzung

Durchstechflasche mit Pulver:	Durchstechflasche mit Lösungsmittel:	Rekonstituierte Suspension:
Jede **Durchstechflasche** enthält: Wirkstoff: Fluralaner 2,51 g	Jeder ml enthält: Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol 22,3 mg	Jeder ml enthält: Wirkstoff: Fluralaner 150 mg Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol 20 mg
Weißes bis blassgelbes Pulver.	Klare bis undurchsichtige viskose Lösung.	Undurchsichtige weiße bis blassgelbe, leicht viskose Suspension.

Zieltierart(en)

Hund

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Zecken- und Flohbefall bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine

- sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) über 12 Monate,
- anhaltende Zecken-abtötende Wirkung ab Tag 3 bis 12 Monate nach der Behandlung gegen *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* und *Dermacentor reticulatus,*
- anhaltende Zecken-abtötende Wirkung ab Tag 4 bis 12 Monate nach der Behandlung gegen *Rhipicephalus sanguineus*.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Babesia canis canis* mittels Übertragung durch *Dermacentor reticulatus* ab Tag 3 nach der Behandlung für bis zu 12 Monate. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *Ctenocephalides felis* für bis zu 12 Monate. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten (einschließlich *Babesia canis canis* und *D. caninum*) nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (unter Berücksichtigung der Wirkdauer des Tierarzneimittels von 12 Monaten) jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Parasiten sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden mit vorbestehender Epilepsie wurde nicht untersucht. Daher bei solchen Hunden mit Vorsicht und basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden im Alter von weniger als 6 Monaten angewendet werden, da hierzu keine Daten vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Es wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fluralaner oder Benzylalkohol beim Menschen berichtet, die möglicherweise schwerwiegend sein können. Ebenso können Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Bei

der Verabreichung dieses Tierarzneimittels sollte darauf geachtet werden, dass eine versehentliche Selbstinjektion und Hautexposition vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion mit Nebenwirkungen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reaktionen an der Injektionsstelle, wenden Sie sich an einen Arzt und zeigen Sie das Etikett oder die Packungsbeilage vor. Nach Anwendung die Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel darf nur von Tierärzten oder unter deren strenger Aufsicht verabreicht werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Inkubation von Fluralaner in Hundeplasma in Gegenwart von Carprofen oder Warfarin in den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen reduzierte die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln einschließlich Impfstoffen beobachtet.

Überdosierung:

Nach der subkutanen Verabreichung des 3- und 5-fachen der empfohlenen Dosis von 15 mg Fluralaner/kg Körpergewicht alle 4 Monate für insgesamt 6 Dosen (Tage 1, 120, 239, 358, 477 und 596) an 6 Monate alte Welpen beschränkte sich der einzige behandlungsbedingte Befund auf Schwellungen an der Injektionsstelle, die sich im Laufe der Zeit zurückbildeten.

Der Wirkstoff Fluralaner wurde bei Collies mit einem fehlenden Multiresistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Verabreichung mit dem 3-fachen der empfohlenen Höchstdosis (168 mg/kg Körpergewicht) gut vertragen. Da die maximale systemische Exposition gegenüber Fluralaner nach subkutaner Verabreichung im Vergleich zur oralen Verabreichung nicht höher ist, ist die subkutane Injektion des Tierarzneimittels bei MDR1(-/-) Hunden als sicher anzusehen.

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

Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle[1]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Verminderter Appetit, Müdigkeit, Hyperämische Schleimhäute
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Muskelzittern, Ataxie (Koordinationsstörungen), Krämpfe

[1]Tastbare und/oder sichtbare Schwellungen, nicht entzündlich, nicht schmerzhaft, mit der Zeit von selbst abklingend

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.
Verabreichung von 0,1 ml rekonstituierter Suspension pro kg Körpergewicht (entspricht 15 mg Fluralaner pro kg Körpergewicht) subkutan, z.B. zwischen den Schulterblättern (dorso-scapulare Region) des Hundes. Der Hund sollte zum Zeitpunkt der Dosierung gewogen werden, um eine genaue Dosis zu berechnen.
Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Die folgende Tabelle kann als Dosierungsleitfaden verwendet werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Volumen der rekonstituierten Suspension (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Für Hunde, die weniger als 5 kg oder mehr als 60 kg wiegen, ist die Dosis entsprechend zu berechnen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Rekonstitution der Suspension vor dem ersten Gebrauch:

1 Durchstechflasche Pulver mit 15 ml Lösungsmittel anmischen. Es wird empfohlen, eine sterile 18 G-Transfernadel und eine sterile 20-ml-Spritze für die Anmischung des Produkts zu verwenden.

1. Schütteln Sie die Durchstechflasche mit Fluralaner-Pulver, um mögliche Aggregate vor der Anmischung aufzubrechen.
2. Drehen Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel mindestens drei Mal, bis der Inhalt sichtbar gleichmäßig ist.
3. Injizieren Sie zuerst bis zu 14 ml Luft in die Durchstechflasche mit Lösungsmittel und entnehmen Sie dann **15 ml** des Lösungsmittels aus der Durchstechflasche (Abbildung A). **In der Durchstechflasche befindet sich mehr Lösungsmittel, als für die Rekonstitution erforderlich ist.** Entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem Rest des Lösungsmittels.

4. Führen Sie die 25 G-Belüftungsnadel oben in die Durchstechflasche mit Fluralaner-Pulver ein (Abbildung B).
5. **Während Sie die Durchstechflasche horizontal in der Hand drehen,** geben Sie die 15 ml Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche mit Fluralaner-Pulver, um eine vollständige Benetzung des Pulvers zu gewährleisten (Abbildung C).

6. Sobald das Lösungsmittel hinzugefügt wurde, entfernen Sie die Belüftungsnadel und die Transfernadel aus der Durchstechflasche mit Fluralaner-Pulver. Entsorgen Sie die Nadeln.
7. Schütteln Sie die Durchstechflasche mindestens 30 Sekunden lang kräftig, bis sich eine gründlich gemischte Suspension gebildet hat. Das rekonstituierte Produkt ist eine undurchsichtige, weiße bis blassgelbe, leicht viskose Suspension, die praktisch frei von Konglomeraten ist.
8. Das auf dem Etikett der Durchstechflasche aufgedruckte Verfallsdatum bezieht sich auf das Pulver, wie es für den Verkauf verpackt ist. Nach der Rekonstitution muss die Suspension spätestens nach 3 Monaten ab dem Datum der Rekonstitution verworfen werden. Schreiben Sie das Entsorgungsdatum auf das Etikett der Durchstechflasche aus Glas.

Art der Verabreichung der rekonstituierten Suspension in den Hund:

1. Bestimmen Sie die zu verabreichende Dosis basierend auf dem Körpergewicht des Hundes.
2. Verwenden Sie zur Verabreichung eine sterile Spritze und eine sterile 18 G-Nadel.
3. Das Fluralaner-Pulver setzt sich beim Stehen von der Suspension ab. Schütteln Sie die rekonstituierte Durchstechflasche vor jedem Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten.
4. Es kann erforderlich sein, vor der Dosierung Luft in die Durchstechflasche zu injizieren.
5. Um eine gleichmäßige Suspension und eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte die Dosis innerhalb von ca. 5 Minuten nach dem Aufziehen in die Dosierspritze verabreicht werden.
6. Injizieren Sie das Produkt subkutan, z.B. in den dorso-scapularen Bereich.

Durchstechen Sie den Stopfen der Durchstechflasche mit der rekonstituierten Suspension nicht mehr als 20 Mal.

Zur Rekonstitution nach dem Abstellen die Durchstechflasche mindestens 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten.

Behandlungsplan
Bei einem Befall mit Flöhen und Zecken sollten die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicherBeratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen. Die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel kann zu jeder Jahreszeit beginnen und ohne Unterbrechung fortgesetzt werden. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind in der Originalverpackung bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach der Rekonstitution unter 30 °C lagern.

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: 3 Monate

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner eine Gefahr für aquatische Invertebraten darstellen kann.
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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/158/032-035

Jede Faltschachtel enthält 1, 2, 5 oder 10 Durchstechflasche(n) mit Pulver, Durchstechflasche(n) mit Lösungsmittel und sterile Belüftungsnadel(n).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/01/2024

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

Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

I. ricinus- und *D. reticulatus*-Zecken, die bereits vor der Verabreichung des Tierarzneimittels auf dem Hund waren, werden innerhalb von 72 Stunden abgetötet. *R. sanguineus*-Zecken, die bereits vor der Verabreichung des Tierarzneimittels auf dem Hund waren, werden innerhalb von 96 Stunden abgetötet. Neu auftretende Zecken werden eine Woche bis 12 Monate nach der Behandlung innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

Flöhe, die sich bereits vor der Verabreichung des Tierarzneimittels am Hund befinden, werden innerhalb von 48 Stunden abgetötet. Neu auftretende Flöhe werden eine Woche bis 12 Monate nach der Behandlung innerhalb von 24 Stunden abgetötet.

Mischanleitung als pdf

Loggen Sie sich bei Connect ein, um die Mischanleitung im Video zu sehen:

Bravecto® Kautabletten Hund

Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Bravecto Kautabletten	Fluralaner (mg)
für sehr kleine Hunde (2 – 4,5 kg)	112,5
für kleine Hunde (>4,5 – 10 kg)	250
für mittelgroße Hunde (>10 – 20 kg)	500
für große Hunde (>20 – 40 kg)	1 000
für sehr große Hunde (>40 – 56 kg)	1 400

Hell- bis dunkelbraune Tablette mit glatter oder leicht rauer Oberfläche und runder Form. Marmorierungen, Sprenkelungen oder beides können sichtbar sein

Zieltierart(en)

Hund

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine

- sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) über 12 Wochen,
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis* über 12 Wochen,
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen *Rhipicephalus sanguineus* über 8 Wochen.
- – Anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen Ixodes hexagonus vom 7. Tag bis zu 12 Wochen nach der Behandlung.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung der durch *Demodex canis* verursachten Demodikose.

Zur Behandlung einer Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Babesia canis canis* mittels Übertragung durch *Dermacentor reticulatus* für bis zu 12 Wochen. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den

Vektor.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *Ctenocephalides felis* für bis zu 12 Wochen. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Gegenanzeigen

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

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten (einschließlich *Babesia canis canis* und *D. caninum*) nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Parasiten sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten, sofern erforderlich, mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.
Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 2 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.
Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren.
Überempfindlichkeitsreaktionen bei Menschen wurden gemeldet.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:
Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Inkubation von Fluralaner in Hundeplasma in Gegenwart von Carprofen oder Warfarin in den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen reduzierte die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Verträglichkeit wurde bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Tieren, die mit Überdosierungen bis zum 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis behandelt wurden, belegt.
Die Verträglichkeit wurde bei 8 – 9 Wochen alten Welpen mit Körpergewichten von 2,0 – 3,6 kg, die mit Überdosierungen bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) behandelt wurden, belegt.
Das Tierarzneimittel wurde bei Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis gut vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Symptome (wie Appetitlosigkeit, vermehrter Speichelfluss, Durchfall, Erbrechen) #
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie, Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe.

mild und vorübergehend

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Bravecto Kautabletten sollten nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25 – 56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht innerhalb einer Gewichtsspanne):

Körper-gewicht des Hundes (kg)	**Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 56 kg eine Kombination von zwei Tabletten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Kautabletten sollten nicht gebrochen oder geteilt werden.

Bravecto Kautabletten zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Bravecto ist eine Kautablette und wird von den meisten Hunden gut angenommen. Wenn die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie auch mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei der Anwendung sollte darauf geachtet werden, dass der Hund die Tablette vollständig aufnimmt.

Behandlungsschema:
Bei Infestationen mit Flöhen – und Zecken sollten die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden. Zur optimalen Kontrolle eines Zeckenbefalls hängt der Zeitpunkt der Wiederholungsbehandlung von der Zeckenspezies ab. Siehe Abschnitt 4 „Anwendungsgebiet(e)“.

Für die Behandlung eines Befalls mit *Demodex canis* Milben sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Da die Demodikose eine multifaktorelle Erkrankung ist, ist es empfehlenswert, auch jegliche zugrunde liegende Erkrankung angemessen zu behandeln.

Für die Behandlung eines Befalls mit Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte in Übereinstimmung mit dem Rat des verschreibenden Tierarztes erfolgen.

Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister nach dem „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener

Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/158/001–015

Faltschachtel mit einer Kautablette, 2 oder 4 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

16/05/2023

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

Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Die Wirkung tritt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken innerhalb von 12 Stunden (*I. ricinus*)und 48 Stunden (*D. reticulatus*) nach Anheftung ein. Die akarizide Wirkung wurde bei *I. hexagonus*-Zecken 7 Tage nach der Behandlung belegt.

Bravecto® Plus Spot-on Katze

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen (>6,25 – 12,5 kg)

Zusammensetzung

Wirkstoffe:
Jeder ml Lösung enthält 280 mg Fluralaner und 14 mg Moxidectin.
Jede Pipette ergibt:

BRAVECTO PLUS Lösung zum Auftropfen auf die Haut	Pipetteninhalt (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
für kleine Katzen 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
für mittelgroße Katzen >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
für große Katzen >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Aceton	
Butylhydroxytoluol	1,07 mg/ml
Diethyltoluamid (DEET)	
Dimethylacetamid	
Tetraglycol	

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare farblose bis gelbe Lösung.

Zieltierart(en)

Katzen

Anwendungsgebiet(e)

Für Katzen mit bestehender parasitärer Mischinfektion durch Zecken oder Flöhe und Ohrmilben, gastrointestinale Nematoden, Herzwürmer oder Lungenwürmer oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen Zecken oder Flöhe und gegen einen oder mehrere der anderen Zielparasiten erforderlich ist.

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen mit sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Zecken (*Ixodes ricinus)* über 12 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).

Zur Behandlung von Infektionen mit intestinalen Spulwürmern (4. Larvalstadium, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati*)und Hakenwürmern (4. Larvalstadium, unreife adulte und adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme*).

Bei wiederholter Verabreichung in 12-wöchigem Abstand beugt das Tierarzneimittel kontinuierlich einer durch *Dirofilaria immitis* verursachten Herzwurmerkrankung vor (für weitergehende Informationen siehe Abschnitt 9).

Vorbeugung der Aelurostrongylose (durch Vermeidung der Ansiedlung von adulten *Aelurostrongylus abstrusus,* die für die klinische Erkrankung verantwortlich sind).

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Zecken und Flöhe müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Katzen in Gebieten, in denen der Herzwurm endemisch ist (oder die in endemische Gebiete verreist waren), können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Gegen adulte *Dirofilaria immitis* ist keine therapeutische Wirksamkeit belegt. Es wird daher in Übereinstimmung mit der guten veterinärmedizinischen Praxis empfohlen, Tiere im Alter von 6 Monaten oder älter, die in Gebieten leben, in denen ein Vektor vorkommt, auf eine bestehende Infektion mit adultem Herzwurm zu testen, bevor das Tierarzneimittel zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung aufgetragen wird.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung bei Katzen, die vorübergehend in endemischen Gebieten sind, sollte das Tierarzneimittel vor dem ersten möglichen Kontakt mit Mücken aufgetragen werden und sollte bis zur Rückkehr in nicht-endemische Gebiete alle 12 Wochen angewendet werden. Die Dauer zwischen der Behandlung und der Rückkehr aus endemischen Gebieten sollte 60 Tage nicht überschreiten.

Für die Behandlung von Infektionen mit Ohrmilben *(Otodectes cynotis)* oder den gastrointestinalen Nematoden *T. cati* und *A. tubaeforme* sollten vom verschreibenden Tierarzt die Notwendigkeit und Häufigkeit einer

Wiederholungsbehandlung sowie die Auswahl der Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) festgelegt werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte für jedes einzelne Tier aufgrund des Nachweises der Parasitenspezies und der Befallsstärke oder des Risikos für eine Infektion basierend auf deren epidemiologischen Merkmalen getroffen werden.

Die häufige, wiederholte Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Substanzgruppe kann zur Resistenz von Parasiten gegenüber Anthelminthika dieser Substanzgruppe führen. Eine Parasitenbekämpfung wird für die gesamte Periode des möglichen Infektionsrisikos empfohlen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Ohrmilben oder gastrointestinalen Nematoden sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten sofern erforderlich mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Häufiges Schwimmen oder Schamponieren des Tieres vermeiden, da ein Erhalt der Wirksamkeit unter diesen Bedingungen nicht getestet wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu einem Kontakt mit den Augen des Tieres kommt.
Nicht direkt auf Hautverletzungen auftragen.
Da entsprechende Daten nicht vorliegen, wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzenwelpen unter einem Alter von 9 Wochen und bei Katzen mit einem Gewicht unter 1,2 kg nicht empfohlen.
Eine Behandlung von männlichen Zuchttieren wird nicht empfohlen.

Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt und sollte nicht oral verabreicht werden.
Eine orale Aufnahme des Tierarzneimittels in der maximal empfohlenen Dosis von 93 mg Fluralaner + 4,65 mg Moxidectin /kg Körpergewicht wurde von Katzen mit Ausnahme von vorübergehendem Speicheln oder vereinzelten Fällen von Erbrechen unmittelbar nach der Verabreichung gut vertragen.
Es ist wichtig, die Dosis wie vorgesehen zu verabreichen, um das Tier am Ablecken und der Aufnahme des Tierarzneimittels zu hindern (siehe Abschnitte 7 und 9).
Verhindern Sie, dass kürzlich behandelte Tiere sich gegenseitig belecken.
Behandelten Tieren den Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehren, bis die Applikationsstelle trocken ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden und es müssen die am Abgabeort mit diesem Tierarzneimittel erhaltenen Einweg-Schutzhandschuhe beim Umgang mit dem Tierarzneimittel aus folgenden Gründen getragen werden:
Überempfindlichkeitsreaktionen, die möglicherweise schwerwiegend sein können, wurden bei einer kleinen Anzahl Personen berichtet.
Personen mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Fluralaner oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.
Das Tierarzneimittel haftet auf der Haut und kann nach versehentlichem Verschütten auch an Oberflächen binden.

Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurde bei einer kleinen Anzahl von Personen nach Hautkontakt berichtet.
Bei Hautkontakt, die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser waschen. In manchen Fällen reichen Seife und Wasser nicht aus, um ausgelaufenes Tierarzneimittel von den Fingern zu entfernen.

Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann auch beim Umgang mit einem behandelten Tier entstehen. Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstelle bei Ihrem Tier nicht mehr erkennbar ist, bevor Sie diese wieder berühren. Dies bezieht sich auch auf das Kuscheln oder den Aufenthalt im gleichen Bett mit dem Tier. Es dauert bis zu 48 Stunden bis die Applikationsstelle trocken wird, dennoch wird sie länger erkennbar bleiben.

Sollten Hautreaktionen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen ihm die Verpackung des Tierarzneimittels.

Personen mit einer empfindlichen Haut oder allgemein bekannter Allergie, z.B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten im Umgang mit diesem Tierarzneimittel und den damit behandelten Tieren vorsichtig sein.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort mit reichlich Wasser spülen.
Das Tierarzneimittel ist bei oraler Aufnahme schädlich. Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Eine gebrauchte Pipette sollte sofort entsorgt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.

Versehentliche Spritzer beispielsweise auf einen Tisch oder den Fußboden mit einem Papiertuch entfernen und die Fläche mit einem Reinigungsmittel säubern.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Katzen wurde nicht untersucht, weshalb die Anwendung bei solchen Tieren nicht empfohlen wird.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Für makrozyklische Laktone einschließlich Moxidectin wurde gezeigt, dass sie Substrate für P-Glykoprotein sind. Daher sollten während der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel andere Tierarzneimittel, die P-Glykoprotein hemmen können (z.B. Cyclosporin, Ketoconazol, Spinosad, Verapamil) nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt zeitgleich angewandt werden.

Überdosierung:
Nach äußerlicher Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (93 mg Fluralaner + 4,65 mg Moxidectin, 279 mg Fluralaner + 13,95 mg Moxidectin und 465 mg Fluralaner + 23,25 mg Moxidectin/kg Körpergewicht) zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) wurden bei 9 – 13 Wochen alten Katzenwelpen mit Körpergewichten von 0,9 – 1,9 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Haarausfall an der Applikationsstelle, schuppende Haut, Rötung an der Applikationsstelle und Juckreiz an der Applikationsstelle)[#].

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Atemnot (nach Ablecken der Applikationsstelle), erhöhte Atemfrequenz; vermehrtes Speicheln, Erbrechen, blutiges Erbrechen, Durchfall; Teilnahmslosigkeit, Fieber; Pupillenerweiterung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anorexie; neurologische Störungen (z.B. Tremor, Ataxie)

mild und vorübergehend

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystemmelden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Das Tierarzneimittel ist in 3 Pipettengrößen erhältlich. Die nachfolgende Tabelle bestimmt die für das Körpergewicht der Katze zu verwendende Pipettengröße (entsprechend einer Dosis von 40 – 94 mg Fluralaner/kg Körpergewicht und 2 – 4,7 mg Moxidectin/kg Körpergewicht):

Körpergewicht der Katze (kg)	**anzuwendende Pipettengröße**
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg / 25 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen

Innerhalb eines Gewichtsbereiches sollte jeweils der gesamte Inhalt einer Pipette verwendet werden.
Für Katzen mit mehr als 12,5 kg Körpergewicht die Kombination zweier Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.
Unterdosierung kann zu einer unzureichenden Wirkung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

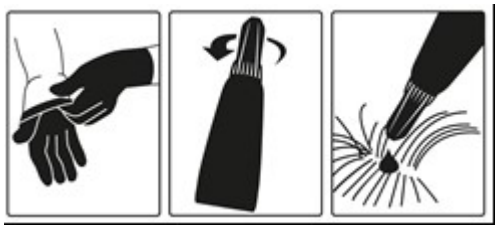
Hinweise für die richtige Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

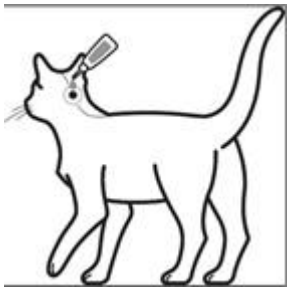
Art der Anwendung

Schritt 1: Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am Ende oder am festen Teil unterhalb der Kappe in einer aufrechten Position halten, um sie zu öffnen. Die Kappe der Pipette im Uhrzeiger- oder Gegenuhrzeigersinn in einer vollständigen Umdrehung drehen. Die Kappe bleibt auf der Pipette, es ist nicht möglich, diese zu entfernen. Die Pipette ist offen und bereit

für den Gebrauch, wenn ein Bruch der Versiegelung verspürt wird.



Schritt 2: Die Katze soll während der Anwendung stehen oder mit dem Rücken nach oben liegen. Die Pipettenspitze an die Schädelbasis der Katze halten.



Schritt 3: Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut der Katze auftragen. Das Tierarzneimittel sollte bei Katzen mit einem Körpergewicht von bis zu 6,25 kg an einer Stelle, bei Katzen mit einem Körpergewicht über 6,25 kg an zwei Stellen an der Schädelbasis aufgetragen werden.

Behandlung
Für die gleichzeitige Behandlung von Infektionen mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*) sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels angewendet werden. Fragen sie nach einer weiteren tierärztlichen Untersuchung (z.B. Otoskopie) 28 Tage nach der Behandlung, um festzustellen, ob eine Reinfestation vorliegt, die eine zusätzliche Behandlung erfordern würde. Die Entscheidung über eine weitere Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) ist vom verschreibenden Tierarzt zu treffen.

Für die gleichzeitige Behandlung von Infektionen mit den gastrointestinalen Nematoden *T. cati* und *A. tubaeforme* sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels aufgetragen werden. Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollten auf einem professionellen Rat basieren und sollten die lokale epidemiologische Situation und die Lebensumstände des Tieres berücksichtigen.
Wo erforderlich, können Katzen in Abständen von 12 Wochen behandelt werden.

Katzen in Gebieten, in denen der Herzwurm endemisch ist oder die in endemische Gebiete verreist waren, können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Deshalb sollte vor dem Auftragen des Tierarzneimittels, sofern es zur gleichzeitigen Verhinderung einer Infektion mit adulten *D. immitis* Anwendung findet, der Hinweis in Abschnitt 6 berücksichtigt werden.

Zum Zeitpunkt der Anwendung ist das Tierarzneimittel wirksam gegen *D. immitis* Larven (L3 und L4), die das Tier in den 30 zurückliegenden Tagen befallen haben.
Das Tierarzneimittel ist gegen *D. immitis* Larven (L3) über einen Zeitraum von 60 Tagen nach der Anwendung wirksam. Deshalb müssen Katzen zur lückenlosen Vorbeugung der Herzwurmerkrankung in 12-Wochen-Abständen behandelt werden.
Zur Verhinderung der Ansiedlung von adulten Lungenwürmern, die für die klinische Aelurostrongylose verantwortlich sind, müssen Katzen in 12-Wochen-Abständen erneut behandelt werden.

Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Pipetten sollten in den Beuteln aufbewahrt werden, um einen Lösungsmittelverlust oder eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. Die Beutel sollten erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner and Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/18/224/001-006
Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten und ein Paar Handschuhe pro Pipette.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

31/03/2023

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

Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Katzen Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.
Die Wirkung (abtötende Wirkung) gegen Zecken (*I. ricinus*) und Flöhe (*C. felis*) setzt innerhalb von 48 Stunden nach Behandlung ein.

Bravecto® Spot-on Hund

Zusammensetzung

Jeder ml enthält 280 mg Fluralaner.

Eine Pipette ergibt:

	Pipetteninhalt (ml)	Fluralaner (mg)
für sehr kleine Hunde 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
für kleine Hunde >4,5 – 10 kg	0,89	250
für mittelgroße Hunde >10 – 20 kg	1,79	500
für große Hunde >20 – 40 kg	3,57	1 000
für sehr große Hunde >40 – 56 kg	5,0	1 400

Klare farblose bis gelbe Lösung.

Zieltierart(en)

Hund

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine

- sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*und *Ctenocephalides canis*) über 12 Wochen, und
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus*)über 12 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung der durch *Demodex canis* verursachten Demodikose.

Zur Behandlung eines Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) Befalls.

Gegenanzeigen

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

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.
Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.
Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Parasiten sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten, sofern erforderlich mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu einem Kontakt mit den Augen des Tieres kommt.
Nicht direkt auf Hautverletzungen auftragen.
Hunde in den ersten 3 Tagen nach der Behandlung nicht waschen oder in Wasser eintauchen und nicht in Gewässern schwimmen lassen.
Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 2 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.
Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.
Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut und darf nicht oral verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden und die am Abgabeort erhaltenen Einweg-Schutzhandschuhe müssen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel aus folgenden Gründen getragen werden:
Überempfindlichkeitsreaktionen, die möglicherweise schwerwiegend sein können, wurden bei einer geringen Anzahl von Personen berichtet.
Personen mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Fluralaner oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jegliche Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel bindet an die Haut und kann nach versehentlichem Verschütten auch an Oberflächen binden. Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurden bei einer geringen Anzahl von Personen nach Hautkontakt berichtet.
Bei Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser waschen. In manchen Fällen reichen Seife und Wasser nicht aus, um ausgelaufenes Tierarzneimittel von den Fingern zu entfernen. Ein Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann auch beim Umgang mit dem behandelten Tier zustande kommen.
Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstelle bei Ihrem Tier nicht mehr erkennbar ist, bevor Sie diese wieder berühren. Dies bezieht sich auch auf das Kuscheln oder den Aufenthalt im gleichen Bett mit dem Tier. Es dauert bis zu 48 Stunden, bis die Applikationsstelle trocken wird, aber sie wird länger erkennbar sein.
Sollten Hautreaktionen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Verpackung des Tierarzneimittels.
Personen mit einer empfindlichen Haut oder bekannter allgemeiner Allergie, z. B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten dieses Tierarzneimittel und die damit behandelten Tiere mit Vorsicht behandeln.
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort reichlich mit Wasser spülen.

Das Tierarzneimittel ist bei oraler Aufnahme schädlich. Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Eine gebrauchte Pipette sollte sofort entsorgt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.
Versehentliche Spritzer, beispielsweise auf einen Tisch oder den Fußboden, mit einem Papiertuch entfernen und die Fläche mit einem Reinigungsmittel säubern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Behandelte Hunde sollten 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Oberflächengewässer gehen, um schädliche Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

Trächtigkeit, Laktation, Fortpflanzungsfähigkeit:
Kann bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Masse an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Zugabe von Fluralaner in Hundeplasma bei Anwesenheit von Carprofen oder Warfarin bei den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen beeinflusste die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.
Während der Laborstudien und der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Verträglichkeit wurde bei 8 – 9 Wochen alten Welpen mit Körpergewichten von 2,0 – 3,7 kg, die mit Überdosierungen bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) behandelt wurden, belegt.
Die Verträglichkeit wurde bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Tieren, die mit Überdosierungen bis zum 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis behandelt wurden, belegt.
Dieses Tierarzneimittel wurde von Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis gut vertragen.

Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hautreaktionen an der Applikationsstelle (wie Rötung, Haarausfall)[#]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie, Anorexie Erbrechen, Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe

[#] mild und vorübergehend

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Bravecto sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25 – 56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht):

Körpergewicht des Hundes (kg)	**Stärke und Anzahl der anzuwendenden Pipetten**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

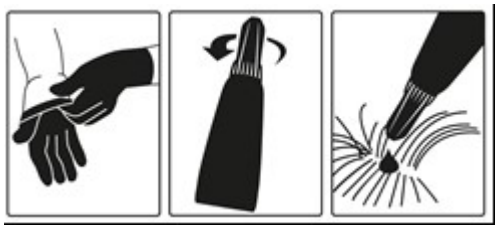
Für Hunde mit mehr als 56 kg Körpergewicht die Kombination von zwei Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung

Schritt 1: Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am Ende oder am festen Teil unterhalb der Kappe in einer aufrechten Position halten, um sie zu öffnen. Die Kappe der Pipette im Uhrzeiger- oder Gegenuhrzeigersinn in einer vollständigen Umdrehung drehen. Die Kappe bleibt auf der Pipette, es ist nicht möglich, diese zu entfernen. Die Pipette ist offen und bereit für den Gebrauch, wenn ein Bruch der Versiegelung gespürt wird.



Schritt 2: Der Hund soll während der Anwendung stehen oder mit dem Rücken nach oben liegen. Die Pipettenspitze vertikal auf die Haut zwischen den Schulterblättern des Hundes halten.

Schritt 3: Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut des Hundes auftragen. Das Tierarzneimittel sollte an einer Stelle (wenn das Volumen klein ist) oder gleichmäßig auf mehreren,

unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden. Nicht mehr als 1 ml Lösung an einer Stelle auftragen, da dies zum Herunterlaufen von Flüssigkeit an der Seite des Tieres führen kann.

Behandlungsschema:
Bei Infestationen mit Flöhen und Zeckensollten die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden.

Für die Behandlung eines Befalls mit *Demodex canis* Milben sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Da die Demodikose eine multifaktorelle Erkrankung ist, ist es empfehlenswert, auch jegliche zugrunde liegende Erkrankung angemessen zu behandeln.

Für die Behandlung eines Befalls mit Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte in Übereinstimmung mit dem Rat des verschreibenden Tierarztes erfolgen.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Pipetten sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um einen Lösungsmittelverlust oder eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. Die Beutel sollten erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/158/016-017	112.5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1 000 mg
EU/2/13/158/030-031	1 400 mg

Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten und ein Paar Handschuhe pro Pipette.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

16/05/2023

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

Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Die Wirkung beginnt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 12

Bravecto® Spot-on Katze

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen (>6,25 – 12,5 kg)

Zusammensetzung

Jeder ml enthält 280 mg Fluralaner.

Eine Pipette ergibt:

	Pipetteninhalt (ml)	Fluralaner (mg)
für kleine Katzen 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
für mittelgroße Katzen >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
für große Katzen >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Klare farblose bis gelbe Lösung.

Zieltierart(en)

Katze

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) über 12 Wochen.
Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.
Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.
Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).

Gegenanzeigen

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

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.
Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.
Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Parasiten sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten, sofern erforderlich, mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu einem Kontakt mit den Augen des Tieres kommt.
Nicht direkt auf Hautverletzungen auftragen.
Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Katzenwelpen im Alter von weniger als 9 Wochen und bei Katzen mit einem Gewicht unter 1,2 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.
Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.
Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut und sollte nicht oral verabreicht werden.

Verhindern Sie, dass kürzlich behandelte Tiere sich gegenseitig belecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden und die am Abgabeort erhaltenen Einweg-Schutzhandschuhe müssen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel aus folgenden Gründen getragen werden:
Überempfindlichkeitsreaktionen, die möglicherweise schwerwiegend sein können, wurden bei einer geringen Anzahl von Personen berichtet.
Personen mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Fluralaner oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jegliche Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel bindet an die Haut und kann nach versehentlichem Verschütten auch an Oberflächen binden. Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurden bei einer geringen Anzahl von Personen nach Hautkontakt berichtet.
Bei Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser waschen. In manchen Fällen reichen Seife und Wasser nicht aus, um ausgelaufenes Tierarzneimittel von den Fingern zu entfernen. Ein Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann auch beim Umgang mit dem behandelten Tier zustande kommen.
Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstelle bei Ihrem Tier nicht mehr erkennbar ist, bevor Sie diese wieder berühren. Dies bezieht sich auch auf das Kuscheln oder den Aufenthalt im gleichen Bett mit dem Tier. Es dauert bis zu 48 Stunden, bis die Applikationsstelle trocken wird, aber sie wird länger erkennbar sein.
Sollten Hautreaktionen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Verpackung des Tierarzneimittels.
Personen mit einer empfindlichen Haut oder bekannter allgemeiner Allergie, z. B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten dieses Tierarzneimittel und die damit behandelten Tiere mit Vorsicht behandeln.
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort reichlich mit Wasser spülen.
Das Tierarzneimittel ist bei oraler Aufnahme schädlich. Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in

der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Eine gebrauchte Pipette sollte sofort entsorgt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.
Versehentliche Spritzer, beispielsweise auf einen Tisch oder den Fußboden, mit einem Papiertuch entfernen und die Fläche mit einem Reinigungsmittel säubern.

Trächtigkeit, Laktation, Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Katzen wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Zugabe von Fluralaner in Hundeplasma bei Anwesenheit von Carprofen oder Warfarin bei den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen beeinflusste die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.
Während der Laborstudien und der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Verträglichkeit wurde bei 9 – 13 Wochen alten Katzenwelpen mit Körpergewichten von 0,9 – 1,9 kg, die mit Überdosierungen bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) behandelt wurden, belegt.
Eine orale Aufnahme des Tierarzneimittels (maximale empfohlene Dosis) wurde von Katzen mit Ausnahme von vorübergehendem Speicheln, Husten oder Erbrechen unmittelbar nach der Verabreichung gut vertragen.

Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

Nebenwirkungen

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hautreaktionen an der Applikationsstelle (wie Rötung, Juckreiz, Haarausfall)[#]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Muskelzittern Lethargie, Anorexie Erbrechen, vermehrtes Speicheln
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Krämpfe

[#] mild und vorübergehend

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details

zum nationalen System} melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Bravecto sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 40 – 94 mg Fluralaner/kg Körpergewicht):

Körpergewicht der Katze (kg)	**Stärke und Anzahl der anzuwendenden Pipetten**		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

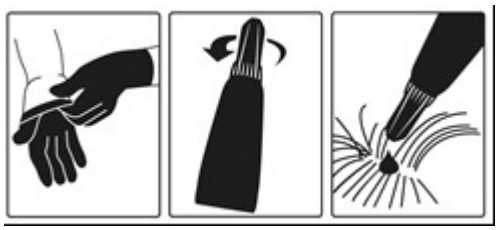
Für Katzen mit mehr als 12,5 kg Körpergewicht die Kombination von zwei Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Hinweise für die richtige Anwendung

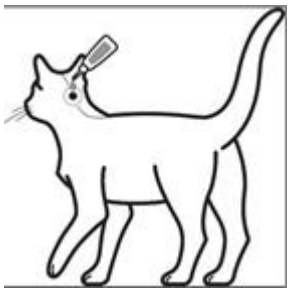
Art der Anwendung

Schritt 1: Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am Ende oder am festen Teil unterhalb der Kappe in einer aufrechten Position halten, um sie zu öffnen. Die Kappe der Pipette im Uhrzeiger- oder Gegenuhrzeigersinn in einer vollständigen Umdrehung drehen. Die Kappe bleibt auf der Pipette, es ist nicht möglich, diese zu entfernen. Die Pipette ist offen und bereit für den Gebrauch, wenn ein Bruch der Versiegelung gespürt wird.



Schritt 2: Die Katze soll während der Anwendung stehen oder mit dem Rücken nach oben liegen. Die Pipettenspitze an die Schädelbasis der Katze halten.

Schritt 3: Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut der Katze auftragen. Das Tierarzneimittel sollte bei Katzen mit einem Körpergewicht von bis zu 6,25 kg an einer Stelle, bei Katzen mit einem Körpergewicht über 6,25 kg an zwei Stellen an der Schädelbasis aufgetragen werden.



Behandlungsschema
Bei Infestationen mit Flöhen und Zeckensollten die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.
Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden.
Für die Behandlung von Infektionen mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*) sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels angewendet werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 28 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere eine zusätzliche Behandlung mit einem anderen Tierarzneimittel benötigen könnten.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Pipetten sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um einen Lösungsmittelverlust oder eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. Die Beutel sollten erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/158/018-019 112.5 mg
EU/2/13/158/022-023 250 mg
EU/2/13/158/026-027 500 mg

Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten und ein Paar Handschuhe pro Pipette.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

16/05/2023
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

????????? ???????? Te?: + 359 28193749

?eská republika Tel: + 420 221 771213

Danmark Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti Tel: + 37052196111

?????? ???: + 30 210 989 7452

España Tel: + 34 923 19 03 45

France Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska Tel: + 385 1 6611339

Ireland Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland Sími: + 354 535 7000

Italia Tel: + 39 02 516861

?????? ???: +30 210 989 7452

Latvija Tel: + 37052196111

Lietuva Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország Tel.: + 36 1 439 4597

Malta Tel: + 39 02 516861

Nederland Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal Tel: + 351 214 465 700

România Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika Tel: +420 221 771213

Suomi/Finland Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland) Tel: + 353 (0) 1 2970220

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankreich

Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Katzen Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Die Wirkung beginnt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 12 Stunden, bei Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 48 Stunden.

Bravoxin®

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bravoxin Injektionssuspension für Rinder und Schafe

Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

C. perfringens Typ A – (?)-Toxoid	? 0,5 IE#
C. perfringens Typ B & C – (?)-Toxoid	? 18,2 IE*
C. perfringens Typ D – (?)-Toxoid	? 5,3 IE*
C. chauvoei Vollkultur, inaktiviert	? 90% Schutz **
C. novyi – Toxoid	? 3,8 IE*
C. septicum – Toxoid	? 4,6 IE*
C. tetani – Toxoid	? 4,9 IE*
C. sordellii – Toxoid	? 4,4 E[1]
C. haemolyticum – Toxoid	? 17,4 E#

* ELISA gemäß Ph. Eur.

[1] Firmeninterner ELISA

** Meerschweinchen-Belastungstest gemäß Ph. Eur.

in vitro Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

Adjuvans:

Aluminium[1] [1] aus Aluminiumkaliumsulfat (Alaun) 3,026 – 4,094 mg

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen gegen Infektionen und Intoxikationen, verursacht durch *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* Typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* und *Clostridium haemolyticum* und

gegen Tetanus, verursacht durch *Clostridium tetani*.

Für die passive Immunisierung von Lämmern und Kälbern gegen Infektionen, die durch die oben genannten Clostridienarten verursacht werden (Ausnahme *C. haemolyticum* bei Schafen).

Beginn der Immunität:

Schaf und Rind: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung (ausschließlich belegt durch

serologische Methoden).

Dauer der aktiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden

Schaf: 1 Jahr gegen *C. perfringens* Typ A, B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. sordellii*, *C. tetani;*

< 6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei;*

Rind: 1 Jahr gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D;

< 1 Jahr gegen *C. perfringens* Typ A, B und C;

< 6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei.*

Eine anamnestische humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) bzgl. aller Komponenten wurde 1 Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der passiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden

Lämmer:

mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*;

Mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C;

mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B, *C. tetani* und *C. sordellii;*

Eine passive Immunität wurde für *C. haemolyticum* nicht beobachtet.

Kälber:

mindestens 2 Wochen für *C. sordellii* und *C. haemolyticum;*

mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei;*

mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

Gegenanzeigen

Nicht bei kranken oder immungeschwächten Tieren anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes bzgl. der Ausbildung einer passiven Immunität bei jungen Lämmern und Kälbern hängt davon ab, ob diese Tiere eine ausreichende Kolostrumversorgung in den ersten Lebenstagen erhalten.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Anwesenheit maternaler Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. perfringens* Typ A (nur Kälber), *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die auf die Impfung erfolgende humorale Immunantwort bei jungen Lämmern und Kälbern vermindern kann.

Um eine optimale Immunantwort bei Jungtieren mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung bis zur Abnahme der Antikörpertiter verschoben werden (dies ist ab einem Alter von ca. 8-12 Wochen zu erwarten, siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es empfiehlt sich, die Tiere nach der Impfung regelmäßig wegen möglicher Nebenwirkungen an der Injektionsstelle zu beobachten. Bei gravierenden Nebenwirkungen an der Injektionsstelle wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die bereits beschriebenen, beobachtet. Aufgrund des Fehlens spezifischer Daten kann eine Anwendung während des ersten und zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen werden. Zum Impfzeitpunkt sind bei trächtigen Schafen und Kühen Stresssituationen zu vermeiden.

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 von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Bei Kälbern und Lämmern kann das Auftreten von lokalen Reaktionen leicht erhöht sein, falls das Doppelte der empfohlenen Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Rind und Schaf:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1].

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Abszessbildung an der Injektionsstelle, Verfärbung der Haut an der Injektionsstelle[2]. Erhöhung der Körpertemperatur[3].
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle[4].
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion)[5].

[1] Bis zu einem mittleren Durchmesser von 6 cm bei Schafen und von 15 cm bei Rindern. Manchmal können Schwellungen bis zu 25 cm Durchmesser beim Rind vorkommen. Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab. Bei einzelnen Tieren können sie aber länger anhalten.

[2] Die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht.

[3] Mild.

[4] Über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen nach der Erstimpfung.

[5] In solchen Fällen sollte eine angemessene Behandlung z.B. mit Adrenalin unverzüglich erfolgen.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung:

– Schaf: 1 ml – ab einem Alter von zwei Wochen

– Rind: 2 ml – ab einem Alter von zwei Wochen

Für die subkutane Injektion wird die lockere Haut seitlich im Halsbereich empfohlen unter Einhaltung aseptischer Vorsichtsmaßnahmen.

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen (siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“ und „Besondere Warnhinweise“).

Wiederholungsimpfung:

Verabreichung einer einmaligen Wiederholungsimpfung in 6 bis 12-monatigen Intervallen nach der Grundimmunisierung (siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Anwendung während der Trächtigkeit:

Trächtige Tiere, die eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben, sollten 8 bis 2 Wochen vor der Geburt eine Wiederholungsimpfung bekommen, um eine passive Immunität der Nachkommen über das Kolostrum zu gewährleisten.

Hinweise für die richtige Anwendung

Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Die Injektion sollte unter Verwendung steriler Spritzen und Nadeln an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind.

Wartezeiten

Null Tage.

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 und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 8 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 840495

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml (50 Dosen zu 1 ml oder 25 Dosen zu 2 ml).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml (100 Dosen zu 1 ml oder 50 Dosen zu 2 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Butox® Protect 7,5 mg/ml

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Butox Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen für Rinder und Schafe

Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Deltamethrin 7,50 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd-Lösung 35 % 0,18 mg

Cremefarbene bis hellbraune Suspension zum Übergießen.

Zieltierart(en)

Rind, Schaf

Anwendungsgebiet(e)

Rinder:

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus*)
- Haarlinge (*Bovicola bovis*).

Zur Bekämpfung von:

- stechenden (*Stomoxys calcitrans, Haematobia* spp.) sowie nicht-stechenden Weidefliegen (*Musca* spp., *Hippobosca* spp.).

Schafe:

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus ovillus*)
- Haarlinge (*Bovicola ovis*)
- Schaflausfliegen (*Melophagus ovinus*)

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Behandlung sollte nicht während starker Hitzeperioden durchgeführt werden (Gefahr des Ableckens durch die Tiere).

Nicht in der Nähe von Augen und Schleimhäuten der Tiere verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass Praktiken wie die zu häufige und wiederholte Anwendung von Insektiziden einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können.

Das Tierarzneimittel ist ein Produkt zur Fliegenbekämpfung, welches zur Verringerung von Fliegen direkt auf dem Tier führt. Es kann jedoch nicht erwartet werden, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt werden.

Fälle von Resistenzentwicklung gegen Deltamethrin wurden für stechende und nicht-stechende Weidefliegen bei Rindern und für Läuse bei Schafen berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen, Haarlingen und Läusen stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Weidefliegen (*Musca* spp.) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung dieses Tierarzneimittel sollte nur im Rahmen eines Gesamtkonzepts erfolgen, das in erster Linie die Verbesserung des Hygienestatus und die Verwendung nicht-chemischer Mittel zur Fliegenbekämpfung umfasst. Ergänzend kann der alternierende Einsatz von Insektiziden aus verschiedenen Wirkstoffklassen auf der Basis eines Schädlingsbekämpfungsplans erwogen werden. Die Auswahl der Wirkstoffe sollte im Idealfall auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung beruhen. Fragen Sie hierzu Ihren behandelnden Tierarzt.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Falls die Haut bereits durch einen Parasitenbefall vorgeschädigt ist, können nach einer Behandlung lokale Reizungen der betroffenen Hautstellen auftreten. Deltamethrin wirkt lokal reizend auf Augen und Schleimhäute.

Vor Behandlung ist abzuklären, ob eine Mischinfestation vorliegt.

Vor Behandlung ist abzuklären, ob eine Mischinfestation mit Ektoparasiten vorliegt, die nicht Teil der zugelassenen Anwendungsgebiete sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es können Reizungen, Sensibilisierungen und Beeinträchtigung des Nervensystems auftreten. Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen sowie eine orale Aufnahme vermeiden. Bei der Anwendung Schutzhandschuhe tragen. Stark kontaminierte Kleidung ist unmittelbar zu wechseln und vor erneutem Gebrauch zu waschen.

Während des Umgangs mit diesem Tierarzneimittel nicht essen, trinken und rauchen. Bei Hautkontakt sind betroffene Stellen intensiv mit Wasser und Seife zu reinigen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen dieses Tierarzneimittel sollten den Umgang mit diesem Produkt vermeiden.

Bei Auftreten von Beschwerden nach Anwendung dieses Tierarzneimittels ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Langzeitwirkungen dieses Tierarzneimittels auf die Populationsdynamik von Mistkäfern wurden nicht untersucht. Es ist daher ratsam, Tiere nicht in jeder Weidesaison auf derselben Weide zu behandeln.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In Verbindung mit organischen Phosphorverbindungen potenziert sich die Toxizität von Deltamethrin. Von einem kombinierten Einsatz solcher Produkte mit diesem Tierarzneimittel ist daher abzusehen.

Überdosierung:

Deltamethrin besitzt bei äußerlicher Anwendung als wässrige Suspension nur geringe Toxizität, so dass akute Vergiftungen durch transdermale Resorption nicht zu erwarten sind. In Studien an Rindern konnten bei bis zu 3-facher Überdosierung keine Anzeichen von Unverträglichkeit festgestellt werden. Eine akzidentelle orale Aufnahme großer Mengen oder das Vorliegen von großflächigen Hautläsionen können zu Vergiftungserscheinungen wie Salivation, Exzitationen, klonischen Krämpfen und Parästhesien führen. Es ist tierärztlicher Rat einzuholen. Die Therapie muss symptomatisch und unterstützend erfolgen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Nebenwirkungen

Rind, Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautreizungen (wie Erytheme oder Pruritus) Unruhe, Hyperaktivität, Angstzustände, Verhaltensänderung* Überempfindlichkeit

* heftige Kopf- und Schwanzbewegungen

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen. Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension gleichmäßig entlang der Rückenlinie von der Schädelbasis bis zur Schwanzwurzel aufbringen.

Weidefliegen:

Rinder

bis 100 kg Körpergewicht	10 ml
von 100 bis 300 kg Körpergewicht	20 ml
über 300 kg Körpergewicht	30 ml

Läuse, Haarlinge und Schaflausfliegen:

Rinder, Schafe

10 ml pro Tier

Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen.

Bei der Behandlung von Schafen ist zu beachten:

- Behandlung kurz nach der Schur bzw. mit kurzem Vlies
- geschorene Gruppe unbedingt von den Ungeschorenen fernhalten
- Mutterschafe 4 – 6 Wochen vor dem Ablammen scheren und behandeln

Das Tierarzneimittel ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Jedoch kann die Behandlung gegen Weidefliegen abhängig vom Grad der Infestation alle 6 – 10 Wochen wiederholt werden. Die Wirkungsdauer gegen *Musca* spp. kann variieren.

Der Einfluss der Witterung auf die Dauer der Wirksamkeit ist nicht untersucht.

Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe:

Milch:

18 Tage

0 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe:

Milch:

1 Tag

12 Stunden

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost 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 dem ersten Öffnen /Anbruch der Primärverpackung: 30 Wochen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-00865

250-ml- und 1000-ml-Flasche mit Applikator zum Aufschrauben im Faltkarton und

2500-ml-Flasche mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

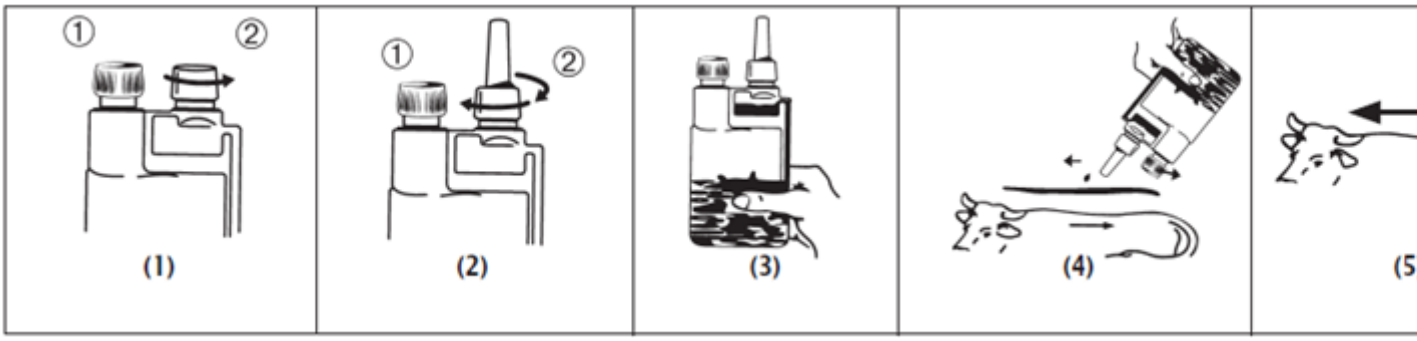
Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

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

Weitere Informationen

Hinweis zur Handhabung des Dosiersystems (zutreffend für 250- und 1000-ml-Handelsform)



1) Verschlusskappe Nr. 2 von der Dosierkammer der Flasche entfernen. Verschlusskappe Nr. 1 stets geschlossen halten.
2) Applikator auf die Öffnung der Dosierkammer aufschrauben.
3) Dosierkammer durch Drücken des Behälters füllen.
4) Behälter an der Applikatorseite anfassen. Nach Drehen des Behälters und während des Aufgießens ist darauf zu achten, dass der Applikator sich unter der Dosierkammer befindet (siehe Abbildung). Die Dosis ist entlang der Rückenlinie des Tieres von der Schädelbasis bis zum Schwanz aufzugießen. Dabei ist der Behälter leicht zu drücken. (Der Vorgang ist zur Fliegenbekämpfung bei Tieren, die mehr als 100 kg wiegen und mehr als 10 ml benötigen, zu wiederholen.)
5) Applikationsfeld des Tierarzneimittels. Es ist sicherzustellen, dass die gesamte Dosis auf dem Rücken des Tieres zur Anwendung kommt.
6) Wenn alle Tiere behandelt worden sind, ist der Applikator zu entfernen, bevor der Behälter wieder verschlossen wird.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Caninsulin® 40 I.E./ml

Zusammensetzung

Jeder ml enthält

Insulin vom Schwein 40 I.E.
1,38 mg
(65 % kristallines und 35 % amorphes Zinkinsulin)

Weiße bis weißliche Injektionssuspension

Zieltierart(en)

Hund, Katze

Anwendungsgebiet(e)

Diabetes mellitus des Hundes und der Katze

Gegenanzeigen

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Anwendung zur initialen Behandlung eines schweren, akuten Diabetes mit Ketoazidose.
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Bei Katzen ist eine Remission diabetischer Symptome möglich.

Bei Hündinnen können hohe Progesteronspiegel z.B. nach Behandlung mit Gestagen oder während des Diöstrus mit klinischen Symptomen eines Diabetes mellitus verbunden sein. Eine Remission diabetischer Symptome kann in diesen Fällen möglich sein, wenn die Progesteronquelle, z.B. die Ovarien entfernt werden (durch Ovar(iohyster)ektomie).

Die erforderliche Insulin-Erhaltungsdosis ist anzupassen und erneut zu ermitteln bzw. auszusetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Hypoglykämische Zustände sind möglich. Bei Anzeichen von Hunger, erhöhter Ängstlichkeit, Muskelzittern, Stolpern, Orientierungslosigkeit oder Schwäche der Hinterläufe muss eine Glucoselösung verabreicht werden.

Die häufigsten klinischen Symptome einer chronischen Hyperglykämie sind stark erhöhte Flüssigkeitsaufnahme verbunden mit erhöhter Harnausscheidung sowie erhöhte Nahrungsaufnahme (Polydipsie, Polyurie, Polyphagie) verbunden mit Gewichtsverlust, reduziertem Allgemeinzustand, Haarverlust, auffällig dünnem Haarkleid sowie Lethargie. Sie erfordern die Verabreichung von Insulin, um die Blut-Glucose-Konzentration wieder in den

Normbereich zu bringen.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus sollte die Anwendung von Gestagenen vermieden werden. Bei der Anwendung von Glucokortikoiden ist besondere Vorsicht geboten.

Stress und unregelmäßige, zusätzliche körperliche Belastungen sind zu vermeiden.

Bei Hündinnen sollte eine Ovari(ohyster)ektomie in Erwägung gezogen werden.

Es ist wichtig, ein striktes Fütterungskonzept möglichst ohne Abweichungen einzuhalten.

Nachdem die täglich erforderliche Insulin-Erhaltungsdosis ermittelt worden ist, muss der Glucosespiegel regelmäßig überprüft werden.

Weitere Erkrankungen wie z. B. Infektionen, Entzündungen oder endokrine Erkrankungen nehmen Einfluss auf die Effektivität der verabreichten Insulindosis.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist von einem dem Tier vertrauten Erwachsenen vorzunehmen.

Die Gabe des Tierarzneimittels hat im Falle der Durchstechflaschen mit einer speziellen Insulinspritze (U-40-Spritze), im Falle der Patronen mit dem VetPen zu erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insulin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Achten Sie auf besondere Sorgfalt im Umgang mit diesem Tierarzneimittel, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu Hypoglykämie und in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unmittelbar ärztlicher Rat einzuholen und dem behandelnden Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels weder rauchen, noch essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Ovar(iohyster)ektomie sollte in Erwägung gezogen werden. Bei Trächtigkeit und Laktation sind aufgrund der geänderten Stoffwechsellage eine genaue Überwachung des Patienten, insbesondere der Glucose-Werte und gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die Verabreichung von Arzneimitteln, die die Glucosetoleranz beeinflussen, wie Corticosteroide, Gestagene und Alpha-2 Agonisten (z.B. Medetomidin, Dexmedetomidin, Xylazin und Amitraz) kann zu einem veränderten Insulinbedarf führen.

Auch Futterumstellungen und körperliche Anstrengung können den Insulinbedarf ändern.

Überdosierung:
Hypoglykämie kann auftreten. Klinische Symptome können Hunger, Unruhe, Schüttelfrost, Ataxie, Orientierungslosigkeit, Krämpfe und Koma umfassen. Einige Tiere werden sehr ruhig und fressen nicht mehr.

Eine sofortige orale Verabreichung einer Glucosequelle (1 g Glucose/kg Körpergewicht) kann diese Symptome lindern.

Nach der Erstversorgung mit Glucose sollten kleine Futtermengen wiederholt im Abstand von 1 bis 2 Stunden gegeben werden. Den Patientenbesitzern sollte empfohlen werden, immer eine geeignete Glucosequelle vorrätig zu halten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hund und Katze

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hypoglykämie*[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktionen an der Injektionsstelle**[1] Überempfindlichkeitsreaktionen[1]

*Beim Auftreten hypoglykämischer Symptome ist wie unter Punkt “Überdosierung” beschrieben zu verfahren.

**In der Regel mild und reversibel
[1]Erfahrungen nach Markteinführung

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Tierarzneimittel ist je nach Bedarf ein- oder zweimal täglich subkutan zu injizieren.

Die Injektionsstelle ist täglich zu wechseln.

Die Durchstechflasche oder Patrone kräftig schütteln, bis die Injektionssuspension homogen und gleichmäßig milchig erscheint. Durch das Schütteln entstandener Schaum auf der Suspension sollte vor der Anwendung wieder aufgelöst sein. Sofern erforderlich nochmals sanft schwenken bis eine homogene, gleichmäßig milchige Suspension ohne Schaum vorliegt. In Insulinsuspensionen können Agglomerate entstehen: das Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn sichtbare Agglomerate auch nach kräftigem Schütteln bestehen bleiben.

Im Falle der Durchstechflaschen sollte eine spezielle Insulinspritze (U-40-Spritze) verwendet werden.

Die Patronen sind zur Verwendung mit dem VetPen vorgesehen. Dem VetPen liegt eine ausführliche Gebrauchsanweisung bei, die zu befolgen ist.

Bei den meisten diabetischen Hunden ist eine einmal tägliche Injektion ausreichend, um die Blut-Glucose-Konzentration zu senken. Jedoch kann die Wirkdauer variieren, so dass bei einigen diabetischen Hunden eine zweimal tägliche Injektion erforderlich sein kann.

Bei diabetischen Katzen ist eine zweimal tägliche Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich.

Die erforderliche Insulin-Dosierung richtet sich nach der Insulin-Eigenproduktion und ist deshalb für jeden Patienten unterschiedlich. Zur Ermittlung der individuellen Tagesdosis ist die Erstellung eines Blutglucose-Tagesprofils unbedingt erforderlich, da Einzelwerte nicht ausreichend sind.

Regelmäßige Bestimmungen der Glucose-Werte sollten erfolgen, um eventuelle Dosisanpassungen vornehmen zu können.

Stabilisierungsphase:

Hunde: Die Insulintherapie wird mit einer Dosis von **0,5 I.E./kg Körpergewicht** einmal täglich begonnen, jeweils abgerundet auf die nächste ganze Zahl. Die folgende Tabelle zeigt einige Beispiele.

Körpergewicht	Anfangsdosis pro Hund
5 kg	2 I.E. einmal täglich
10 kg	5 I.E. einmal täglich
15 kg	7 I.E. einmal täglich
20 kg	10 I.E. einmal täglich

Die individuelle Erhaltungsdosis wird ermittelt, indem die Anfangsdosis abhängig von den Ergebnissen der seriellen Bestimmungen der Blut-Glucose-Werte und der Entwicklung der klinischen Symptomatik um 10 % pro Tag erhöht oder verringert wird. Bei sehr kleinen Hunden kann die Dosis nach oben oder unten auf eine halbe Einheit gerundet werden. Dosierungsanpassungen sollten nur in Abständen von mindestens 3 bis 4 Tagen erfolgen.

Bei einigen Hunden kann es erforderlich sein, Insulin zweimal täglich zu verabreichen. In diesen Fällen ist die nach oben stehender Tabelle errechnete Injektionsdosis um 25 % zu verringern, so dass die Gesamttagesdosis nicht verdoppelt ist. Würde beispielsweise ein 10 kg schwerer Hund 5 I.E. Insulin einmal täglich erhalten, würde bei zweimal täglicher Verabreichung die einzelne Injektionsdosis (bei Abrundung auf die nächste ganze Einheit) 3 I.E. betragen.

Die beiden Dosen sollten im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden. Weitere Dosisanpassungen sollten fortlaufend wie oben beschrieben erfolgen.

Um eine Balance zwischen der Glucose-Bildung und der Wirkung des Tierarzneimittels zu erreichen, sollte die Fütterung mit der Behandlung synchronisiert werden und die Tagesfuttermenge auf 2 Fütterungen verteilt werden. Die Zusammensetzung und Menge der täglichen Futtermenge sollte konstant sein. Bei Hunden mit einmal täglicher Insulingabe erfolgt die zweite Fütterung in der Regel zum Zeitpunkt des zweiten Insulinanstiegs, etwa 10 Stunden nach der Injektion. Bei Hunden mit zweimal täglicher Insulingabe erfolgen die Fütterungen jeweils zum Zeitpunkt der Verabreichung des Tierarzneimittels. Die Fütterungen sollten immer zur gleichen Zeit erfolgen.

Katzen: Die Anfangsdosis beträgt pro Injektion **0,25 I.E. oder 0,5 I.E. pro kg Körpergewicht** abhängig vom Basalwert der Glucosekonzentration wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. Katzen benötigen 2 Injektionen pro Tag.

Glucose-Konzentration im felinen Blut	Anfangsdosis pro Katze
<20 mmol/l bzw. <3,6 g/l (< 360 mg/dl)	0,25 I.E./kg Körpergewicht zweimal täglich

?20 mmol/l bzw. ³3,6 g/l (? 360 mg/dl)	0,5 I.E./kg Körpergewicht zweimal täglich

Die Anfangsdosis sollte 2 I.E. nicht übersteigen

Zusammensetzung und Menge des täglich aufgenommenen Futters sollten konstant sein.

Zur Ermittlung der Erhaltungsdosis sollte die Tagesdosis abhängig von den Ergebnissen der seriellen Bestimmungen der Blut-Glucose-Werte erhöht oder erniedrigt werden. Dosierungsanpassungen sollten nur in Abständen von mindestens 3 bis 4 Tagen erfolgen. Es wird empfohlen Änderungen in Schritten von bis zu maximal 1 I.E. vorzunehmen. In den ersten 3 Wochen der Behandlung sollten pro Injektion nicht mehr als 2 I.E. verabreicht werden. Wegen der von Tag zu Tag variierenden Reaktion des Blut-Glucose-Wertes auf Insulin und der sich mit der Zeit ändernden Ansprechbarkeit auf Insulin, werden größere oder häufigere Dosiserhöhungen nicht empfohlen.

Erhaltungsphase bei Hund und Katze:

Ist die Erhaltungsdosis ermittelt und der Hund oder die Katze stabil eingestellt, sollte ein Langzeitprogramm entwickelt werden. Ziel sollte sein, die diabetischen Tiere so einzustellen, dass Änderungen im Insulinbedarf minimiert werden. Dieses beinhaltet die klinische Überwachung, um Unter- oder Überdosierungen des Tierarzneimittels zu erkennen und um gegebenenfalls die Dosis neu einzustellen. Eine sorgfältige Einstellung und Überwachung während der Erhaltungsphase können helfen, die chronischen Probleme, die mit einer Diabeteserkrankung verbunden sind (z.B. Katarakt bei Hunden, Leberverfettung bei Hund und Katze) einzuschränken.

Nachfolgeuntersuchungen sollten alle 2 – 4 Monate erfolgen (bei Problemen häufiger), um den Gesundheitszustand des Patienten, die Aufzeichnungen des Halters und biochemische Parameter (wie Blut-Glucose-Wert und/oder Fructosaminkonzentration) zu überwachen. Dosisanpassungen sind unter Berücksichtigung des klinischen Erscheinungsbildes und der Laborergebnisse vorzunehmen.

Auf eine Überdosis Insulin kann der Somogyi-Effekt, auch Rebound-Hyperglykämie genannt, eintreten. Hierbei handelt es sich um eine Gegenregulation auf niedrige oder schnell sinkende Blutzuckerwerte.

Entwickelt sich eine Hypoglykämie, wird eine hormonelle Reaktion ausgelöst, die zur Freisetzung von Glucose aus hepatischen Glykogenspeichern führt. Dies führt zu einer Rebound-Hyperglykämie, die sich auch als Glucosurie im 24-Stunden-Profil zeigen kann. Es besteht die Gefahr, dass der Somogyi-Effekt als zusätzlicher Insulinbedarf interpretiert wird, obwohl eine Dosisreduktion indiziert ist. Dieser Fehler kann vermieden werden, indem Entscheidungen über Dosisänderungen nicht auf Basis einzelner, sondern auf Basis serieller Blutzuckerbestimmungen getroffen werden.

Es ist sehr wichtig, dass die Tierhalter die klinischen Symptome eines erniedrigten oder erhöhten Blut-Glucose-Wertes (Hypo- bzw. Hyperglykämie) erkennen können und entsprechend reagieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist sehr wichtig, dass die Tierhalter die klinischen Symptome eines erniedrigten oder erhöhten Blut-Glucose-Wertes (Hypo- bzw. Hyperglykämie) erkennen können und entsprechend reagieren.

Wartezeiten

Nicht zutreffend

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank aufrecht lagern (2°C – 8°C).
Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Tierarzneimittel ist nach Anbruch des Behältnisses 28 Tage bei Lagerung unter 25 °C haltbar.
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00443

Packungsgrößen:
Schachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 2,5 ml Injektionssuspension
Schachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2,5 ml Injektionssuspension
Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionssuspension
Schachtel mit 10 Glaspatronen mit je 2,7 ml Injektionssuspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2023

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

Weitere Angaben

Rezept- und apothekenpflichtig

Cefa-Safe® 300mg

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cefa-Safe 300 mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor zu 10 ml enthält:

Wirkstoff:

Cefapirin 300 mg

(entspricht 383,3 mg Cefapirin-Benzathin)

Cremig ölige Suspension.

Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens verursacht durch Cefapirin-empfindliche *Staphylococcus aureus*, koagulase-negative *Staphylococci*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, andere ß-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis.

Bitte beachten Sie den Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier isolierten Erreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Cefapirin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit herabsetzen. Die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung zu beachten.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen die in Abschnitt „Anwendungsgebiete“ genannten pathogenen Erreger erwiesen. Schwerwiegende akute Mastitiden (mit möglicherweise tödlichem Ausgang) können folglich durch andere pathogene Erregerspezies, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, zum Zeitpunkt des Trockenstellens verursacht werden. Deshalb sollte zur Risikominimierung stets auf gute Hygiene geachtet werden.

Das Reinigungstuch nicht anwenden bei einer bestehenden Zitzenverletzung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen.

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen gegen diese Substanzen kommen.

Sollte eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine vorliegen, ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Wenn nach einem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembehinderung sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Isopropylalkohol sollten den direkten Kontakt mit den Reinigungstüchern vermeiden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

Laktation:

Nicht während der Laktation anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige parenterale Gabe von nephrotoxischen Substanzen (z. B. Aminoglykosid- und Polypeptidantibiotika) kann die Ausscheidungsdauer von Cefapirin verlängern.

Eine gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen und nephrotoxischen Wirkstoffen kann die Nierentoxizität erhöhen.

Cephalosporine sollten nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreicht werden.

Nebenwirkungen

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens):

> Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
> Allergische Reaktion

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammäre Anwendung.

Zur einmaligen Anwendung.

300 mg Cefapirin (Inhalt eines Euterinjektors) in jedes Euterviertel in die Zitze applizieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in die Zitze eines jeden Euterviertels infundieren. Vor der Verabreichung ist die Zitze und Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Die Kappe des Injektors vollständig entfernen. Hierzu den Injektor fest in einer Hand halten und die Kappe mit dem Daumen hochschieben bis sie abfällt. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.

Die Injektorspitze nicht verbiegen.

Die Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen und den Inhalt eines Injektors infundieren.

Das Zitzenende mit einer Hand fixieren und mit der anderen Hand sanft entlang des Zitzenkanals aufwärts massieren, um die gleichmäßige Verteilung des Antibiotikums im Euterviertel zu unterstützen.

Jeder Injektor darf nur einmal verwendet werden.

Es wird empfohlen, die Zitzen nach der Behandlung in einer geeigneten Desinfektionslösung zu dippen.

Wartezeiten

Milch:
24 Stunden nach dem Abkalben, wenn der Abstand zwischen Anwendung und Abkalben 32 Tage oder mehr beträgt.
33 Tage nach der Anwendung, wenn der Abstand zwischen Anwendung und Abkalben weniger als 32 Tage beträgt.

Essbare Gewebe: 14 Tage

Euter von behandelten Tieren darf während der Trockenstehzeit und der anschließenden Laktationsperiode nicht zum menschlichen Verzehr verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 840997

Mit 10 ml Suspension vorgefüllte Polyethylen-Euterinjektoren bestehend aus einem weißen Zylinder aus Low-Density Polyethylen (LDPE), einem weißen LDPE-Kolben und einer hellblauen LDPE-Schutzkappe zur intramammären Anwendung sowie Reinigungstücher in einem Beutel mit einer Beschichtung aus Papier/PE/Papier.

Faltschachtel mit 20 Euterinjektoren und alkoholischen Reinigungstüchern.

Plastikeimer mit 144 Euterinjektoren und alkoholischen Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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

Rezept- und apothekenpflichtig

Cepravin® Dry Cow 250 mg

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cepravin Dry Cow 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

Zusammensetzung

Jeder Injektor mit 3 g Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat)	250 mg

Weiße bis cremefarbene Suspension

Zieltierart(en)

Rinder (Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung bakterieller Neuinfektionen des Euters durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. während der Trockenstehzeit.

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen und anderen Beta-Laktam-Antibiotika anwenden.

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien basieren, die aus Milchproben der Tiere isoliert wurden.

Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf den lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Häufigkeit von Cefalonium-resistenten Bakterien erhöhen und auch den Behandlungserfolg mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika verringern.

Therapiepläne zum Trockenstellen sollten lokale und nationale Vorschriften zum Einsatz von antimikrobiellen Substanzen berücksichtigen und regelmäßigen tierärztlichen Kontrollen unterliegen.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch mit Cefalonium-Rückständen, die zur Selektion Antibiotika-resistenter Bakterien führen könnten (z.B. Bildung von Beta-Laktamasen), sollte – außer während der Kolostrumphase – bis zum Ende der Wartezeit für Milch vermieden werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen die im Abschnitt „Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)“ erwähnten Erreger nachgewiesen. Folglich kann eine schwere (möglicherweise tödlich verlaufende) akute Mastitis nach dem Trockenstellen durch andere Erregerspezies, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, hervorgerufen werden. Um dieses Risiko zu reduzieren, sollten Hygienestandards genau eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Berücksichtigen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Schwerwiegendere Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während des letzten Drittels der Trächtigkeit, sobald die Milchkuh trockengestellt wurde, vorgesehen.

Negative Auswirkungen auf den Fötus treten nicht auf.

Nicht zur Anwendung innerhalb des Zeitraumes von 54 Tagen vor der Abkalbung vorgesehen.

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

Überdosierung:

Wiederholte Dosierungen an drei aufeinanderfolgenden Tagen haben nicht zu unerwünschten Effekten geführt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Nebenwirkungen

Rinder (Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens):

Keine bekannt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (https://www.basg.gv.at), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammäre Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in den Zitzenkanal eines jeden Euterviertels injizieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung die Zitze mit dem beigelegten Reinigungstuch gründlich reinigen und desinfizieren. Kontaminationen der Injektorspitze nach dem Abnehmen der Kappe vermeiden. Die Injektorspitze nicht verbiegen.

Option 1: Intramammäre Verabreichung mit einer kurzen Injektorspitze: Den Injektor und das hintere Ende der Kappe in einer Hand halten und den vorderen kleinen Teil der Kappe an der Perforation abreißen (der hintere Teil der Kappe verbleibt auf dem Injektor). Es ist darauf zu achten, dass das kurze freiliegende Stück der Injektorspitze nicht kontaminiert wird.

Option 2: Intramammäre Verabreichung mit der gesamten Injektorspitze: Die Kappe vollständig entfernen. Hierzu den Injektor fest in einer Hand halten und die Kappe mit dem Daumen hochschieben bis sie abfällt. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.

Die Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen und gleichmäßigen Druck auf den Injektorstempel ausüben bis der gesamte Inhalt verabreicht ist. Das Zitzenende mit einer Hand halten und mit der anderen Hand sanft aufwärts massieren, um die gleichmäßige Verteilung des Antibiotikums im Euterviertel zu unterstützen.

Abschließend die Zitzen in ein Zitzendipmittel eintauchen.

Wartezeiten

Essbare Gewebe:

21 Tage

Milch:

Zeitraum von der Behandlung bis zur Abkalbung > 54 Tage: 96 Stunden nach dem Abkalben.

Zeitraum von der Behandlung bis zur Abkalbung < 54 Tage: 54 Tage und 96 Stunden nach Behandlung, um sicherzustellen, dass mindestens 7 komplette Gemelke verworfen werden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Injektor und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr. 8-01113

Packungsgrößen:

20 Euterinjektoren mit 3 g Suspension und Reinigungstüchern.

144 Euterinjektoren mit 3 g Suspension und Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Rezept- und apothekenpflichtig

Chorulon® 1500 I. E.

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e) und sonstige Bestandteile

1 Durchstechflasche Lyophilisat enthält:

Wirkstoff(e):
Choriongonadotropin 1.500 I.E.

1 Durchstechflasche Lösungsmittel enthält: 5 ml Pufferlösung

Zur Herstellung der Injektionslösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche mit Lyophilisat in 5 ml Lösungsmittel aufgelöst.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält:
Wirkstoff:
Choriongonadotropin 300 I.E.

Anwendungsgebiet(e)

Kuh, Kalbin:

– Ovarialzysten, Auslösung der Ovulation bei verlängerter Brunst bzw. verzögerter Ovulation

– Anöstrus (stille Brunst mit kleinen Follikeln)

Schwein:

– Ovulationsinduktion und –synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminorientierten Besamung und Gruppenabferkelung

Stute:

– Anöstrus (Follikel > 2 cm Durchmesser)
– Auslösung der Ovulation zur Verbesserung der Konzeptionsrate

Hündin:

– Anöstrus (nur in Kombination mit eCG)
– Auslösung der Ovulation bei verzögerter Ovulation
– Prolongierter Proöstrus

Rüde:

– inguinaler Kryptorchismus (Hoden in mittlerer bis unterer Stellung des Leistenkanals)

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es wie bei allen eiweißhaltigen Arzneimitteln kurz nach der Injektion zu anaphylaktischen Zwischenfällen kommen. Bei Stuten treten vereinzelt Vielfachovulationen mit Haemorrhagie auf.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rinder (Kuh), Schwein, Pferde (Stute), Hunde

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur einmaligen intravenösen, intramuskulären oder intrazystalen Anwendung.

Rind
Ovarialzysten: 3000 I.E. (entsprechend 10 ml Chorulon) intravenös oder 500 bis 1500 I.E. (entsprechend 1,7 bis 5 ml Chorulon) intrazystal.

Auslösung der Ovulation bei verlängerter Brunst bzw. verzögerter Ovulation:
1500 bis 3000 I.E. (entsprechend 5 bis 10 ml Chorulon) intravenös.

Schwein
Auslösung der Ovulation: 500 I.E. (entsprechend 1,7 ml Chorulon) intramuskulär.

Stute
Auslösung der Ovulation zur Verbesserung der Konzeptionsrate: 1500 bis 3000 I.E. (entsprechend 5 bis 10 ml Chorulon) intramuskulär.

Anöstrus (Follikel > 2 cm Durchmesser): 1500 bis 3000 I.E. (entsprechend 5 bis 10 ml Chorulon) intramuskulär.

Hündin
Auslösung der Ovulation bei verzögerter Ovulation: 100 bis 500 I.E. (entsprechend 0,33 bis 1,7 ml Chorulon) intramuskulär am Tag des Deckens.

Anöstrus: 500 I.E. (entsprechend 1,7 ml Chorulon) intramuskulär nach der täglichen Behandlung mit 20 I.E. eCG über 10 Tage.

Rüde
Kryptorchismus (nur bis zur 15. Lebenswoche): 100 bis 500 I.E. (entsprechend 0,33 bis 1,7 ml Chorulon) intramuskulär zweimal wöchentlich bis zu 6 Wochen lang.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Injektionslösung ist unmittelbar vor Gebrauch frisch herzustellen. Dazu den gesamten Inhalt des Lösungsmittelbehältnisses in die Durchstechflasche mit dem Pulver überführen und schütteln. Kein anderes Lösungsmittel außer dem mitgelieferten verwenden!

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution:gemäß den Anweisungen: 24 Stunden bei 2-8°C.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise
Behandelte Rüden dürfen nicht zur Zucht verwendet werden.

Bei Auftreten anaphylaktischer Reaktionen sollten 2-3 ml Adrenalin 1:1000 intravenös oder intramuskulär injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Zur intraovariellen (intrazystösen) Anwendung von außen ist die Haut der Injektionsstelle entsprechend zu desinfizieren. Eine Anwendung über die Vagina ist wegen der Gefahr von Ovaradhäsionen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimitels um eine versehentliche Selbsinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegenüber Gonadotropinen überempflindlich sind.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion verwendet werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. hCG kann bei Stuten vor dem 35. Trächtigkeitstag einen Abort auslösen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2016

Weitere Angaben

Z. Nr. 14.623

Packungsgröße(n):
5 ml Durchstechflaschen mit Lyophilisat
5 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (Pufferlösung) zu je 5 ml.

Cobactan® 2,5 % w/v

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cobactan 2,5 % w/v Injektionssuspension für Rinder und Schweine

Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

25 mg Cefquinom (als Cefquinomsulfat)

Milchweiße bis leicht bräunliche Suspension.

Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, verursacht durch grampositive und gramnegative Cefquinom-empfindliche Erreger:

Rinder:

Atemwegserkrankung, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*; Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium); akute *Escherichia coli* -Mastitiden mit gestörtem Allgemeinbefinden.

Kälber:

Escherichia coli-Septikämie des Kalbes.

Schweine:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Lunge und der Atemwege, verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger.

Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom (MMA) unter Beteiligung von *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und anderen Cefquinom-empfindlichen Erregern.

Ferkel:

Verringerung der Mortalität bei durch *Streptococcus suis* verursachten Meningitiden;

Zur Behandlung von:

Arthritis, verursacht durch *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger;

Epidermitis (leichte oder mäßige Veränderungen), verursacht durch *Staphylococcus hyicus*.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, ß-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 1,25 kg anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung von Cobactan 2,5% kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzen erhöhen. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um Kontakt zu vermeiden, treffen Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
3. Sollten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
4. Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensitivität (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-empfindliche Bakterien eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Cephalosporinen besteht.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Daten vor, die auf eine Reproduktionstoxizität bei Rindern oder Schweinen hindeuten. In reproduktionstoxikologischen Studien bei Labortieren hat Cefquinom keine Anzeichen für einen teratogenen oder nachteiligen Einfluss auf die Reproduktionsfähigkeit gezeigt.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln angewendet werden.

Überdosierung:

Überdosierungen von 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei Rindern und 10 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei Schweinen und Ferkeln wurden gut vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Nebenwirkungen

Rind und Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle, Läsion an der Injektionsstelle[1]

[1] heilt innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Anwendung ab.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Tierart	Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer

Rind	bakterielle Infektionen des Respirationstrakts hervorgerufen durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
	Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Necrobazillose (Panaritium)		
	Akute *Escherichia coli*-Mastitis mit gestörtem Allgemeinbefinden	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Kalb	*Escherichia coli*-Septikämie	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (4 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
Schwein	Respiratorische Erkrankungen	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
	MMA	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Ferkel	Meningitis Arthritis Epidermitis	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen

Studien haben gezeigt, dass es sich empfiehlt, alle Injektionen an verschiedenen Körperstellen vorzunehmen. Die Injektionsstellen sollten bevorzugt im Nacken- oder Halsbereich liegen.

Vor Anwendung die Flasche gut schütteln!

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel enthält keinen antimikrobiellen Zusatz. Der Stopfen ist vor jeder Entnahme abzuwischen. Benutzen Sie eine trockene, sterile Nadel und Spritze. Um das erforderliche Dosierungsvolumen exakt verabreichen zu können, ist eine Spritze mit einer geeigneten Maßeinteilung zu verwenden. Dies ist vor allem für die Injektion kleiner Mengen wichtig, z. B. bei der Behandlung von Ferkeln. Der Stopfen kann ohne Beeinträchtigung bis zu 25mal durchstochen werden. Das 50 ml-Behältnis sollte für die Behandlung kleiner Ferkel verwendet werden. Bei der Behandlung mehrerer Tiere einer Gruppe ist eine Mehrfach-Entnahme-Kanüle zu nehmen.

Wartezeiten

Rind

Essbare Gewebe:

Milch:

5 Tage

24 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe:

3 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr: 8-00425

Karton mit einer 50 ml Glasflasche

Karton mit einer 100 ml Glasflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2024

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

Cobactan® LA 7,5% w/v

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cobactan LA 7,5% w/v Injektionssuspension für Rinder

Zusammensetzung

Cefquinom (als Cefquinomsulfat)	75 mg/ml

Zieltierart(en)

Rind

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen des Rindes (BRD), hervorgerufen durch die folgenden Cefquinom-empfindlichen Erreger: *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* und *Histophilus somni.*

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Cephalosporin- oder andere b-Laktam-Antibiotika anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Dieses Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzen erhöhen. Dieses Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Sollte es zu einem Wiederaufflammen respiratorischer Symptome 1 – 2 Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis kommen, sollten andere Behandlungswege in Erwägung gezogen werden.

Die Verabreichung in die Unterhautmuskulatur kann zu degenerativen Veränderungen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Produkt wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich auf Penicilline und Cephalosporine reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

2. Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, um einen versehentlichen Hautkontakt oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Eventuell exponierte Hautstellen nach der Anwendung waschen.

3. Sollten nach Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

4. Personen, die nach Kontakt mit diesem Produkt Überempfindlichkeitsreaktionen entwickeln, sollten zukünftig den Umgang mit diesem Produkt (und anderen Cephalosporin- oder Penicillin-haltigen Produkten) meiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Hinweise auf Reproduktionstoxizität (einschließlich Teratogenität) beim Rind vor. Experimentelle Untersuchungen bei Ratten und Kaninchen haben keinen Beleg für teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische Effekte erbracht.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Für Cephalosporin-empfindliche Bakterien besteht eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Cephalosporinen.

Überdosierung:

Dreifache Überdosierungen wurden von Rindern allgemein gut vertragen. Reaktionen an der Injektionsstelle sind unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

7. Nebenwirkungen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Entzündung an der Injektionsstelle[1], Läsion an der Injektionsstelle[2]

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Überempfindlichkeitsreaktion

[1] nach subkutaner Injektion

[2] Die durch Injektionen von bis zu 10 ml hervorgerufenen Läsionen können über mindestens 28 Tage nach Verabreichung der letzten Dosis persistieren. Fibröse Veränderungen mit Ausmaßen bis zu 15,0 x 5,5 x 0,2 cm können auch danach noch bestehen.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (https://www.basg.gv.at), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung: 2 Injektionen im Abstand von 48 Stunden.

2,5 mg Cefquinom/kg KGW (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/30 kg Körpergewicht).

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es ist empfehlenswert, eine Dosis so aufzuteilen, dass an keiner Injektionsstelle mehr als 10 ml des Produktes verabreicht werden.

Eine Injektionsstelle im Rahmen einer Behandlung nicht mehrmals benutzen.

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (während der Laktation und der Trockenstehphase).

Innerhalb der letzten 2 Monate vor dem ersten Kalben nicht bei Färsen anwenden, die für die Gewinnung von Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr: 8-00673

Faltschachtel mit einer 50-ml-Glasflasche

Faltschachtel mit einer 100-ml-Glasflasche

Faltschachtel mit einer 250-ml-Glasflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Rezept- und apothekenpflichtig

Cobactan® LC 75 mg

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 vorgefüllter Injektor zu 8 g enthält 75,0 mg Cefquinom (als Cefquinom-Sulfat).

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden der laktierenden Milchkuh hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli* und andere Cefquinom-empfindliche Enterobakterien.

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und Penicilline anwenden.
Das Reinigungstuch ist bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen wurden bei Tieren nach Behandlung mit diesem Produkt anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
– Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
– Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
– Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
– Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

Zieltierart(en)

Rinder (laktierende Kühe)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Der Inhalt eines Injektors wird alle 12 Stunden an jeweils drei aufeinander folgenden Melkzeiten vorsichtig in die Zitze des infizierten Viertels injiziert.

Hinweise für die richtige Anwendung

Jedes betroffene Viertel vor der Applikation vollständig ausmelken. Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch, den Inhalt eines Injektors sorgfältig in das betroffene Viertel injizieren. Das Produkt durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

Jeder Injektor ist nur einmal zu verwenden. Angebrochene Injektoren sind sicher zu entsorgen.

Wartezeit(en)

Tiere dürfen während und bis 4 Tage nach der letzten Behandlung nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Milch darf während der Behandlung und bis 5 Tage (120 Stunden) nach der letzten Behandlung nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.
Eine unsachgemäße Anwendung des Arzneimittels könnte die Häufigkeit Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und wegen der möglichen Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Cephalosporinbehandlung herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich können schwerwiegende allergische Reaktionen vorkommen.

1. 1. Gehen Sie mit diesem Präparat sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
2. Vermeiden Sie den Umgang mit dem Präparat, wenn Sie bereits wissen, dass Sie auf solche Produkte überempfindlich reagieren oder wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit diesen zu meiden.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls es zu Hautirritationen durch Isopropylalkohol kommt oder eine entsprechende Überempfindlichkeitsreaktion erwartet wird, sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Erkenntnisse zur Anwendung bei der trächtigen Kuh (inkl. Teratogenitätsuntersuchungen) vor. In toxikologischen Untersuchungen an Labortieren hat es keinen Hinweis eines Effekts von Cefquinom auf die Reproduktion oder einen teratogenen Einfluss gegeben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-resistente Bakterien eine mögliche Kreuzresistenz zwischen den verschiedenen Cephalosporinen besteht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Es sind keine Symptome zu erwarten. Notfallmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2018

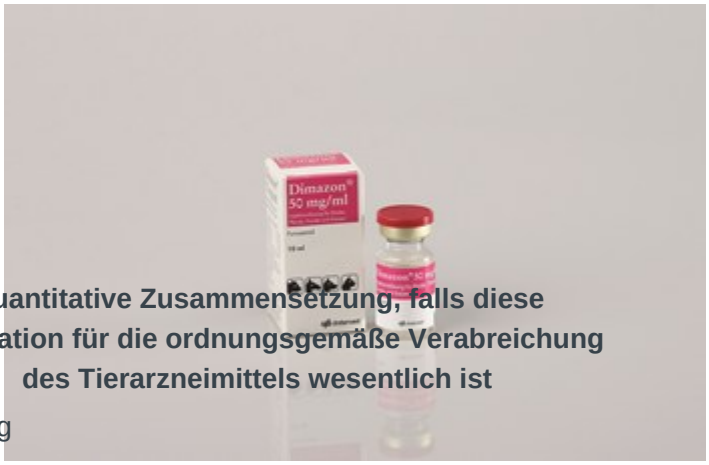
Weitere Angaben

Packungsgrößen:
Packungen mit 3, 15, 20 und 24 Injektoren.
Reinigungstücher sind der Faltschachtel beigefügt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00357

Dimazon® 50mg/ml



Zusammensetzung

Furosemid	50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	15,00 mg
Natriumedetat	1,00 mg
Natriumsulfit	1,80 mg
2-Aminoethanol	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbliche Lösung

Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund, Katze

Anwendungsgebiet(e)

Unterstützende Therapie in Fällen, in denen durch erhöhte Diurese/Salurese Flüssigkeits- ansammlungen infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber, der Niere oder sonstiger Ursachen aus Geweben, Leibeshöhlen, Gelenken, Sehnenscheiden usw. schneller resorbiert werden sollen.

Nichtentzündliche Ödeme:
Unphysiologisches akutes Euter- bzw. Gesäugeödem vor und nach Geburten, kardiales Ödem, Lungenödem, Gehirnödem, Präputial- und Skrotalödem, Gliedmaßen- und Wundödem nach Verletzungen oder Operationen, parasitär bedingtes Ödem.

Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen:
Aszites, Hydrothorax, Hydroperikard.

Weitere Indikationen:
Unterstützung einer forcierten Diurese bei Vergiftungen; Belastungsinduzierte Lungenblutungen bei Rennpferden (EIPH); Anregung der Diurese nach Auffüllen des Blutvolumens bei Oligurie infolge eines Schocksyndroms oder einer akuten Niereninsuffizienz; kurzfristige Gewinnung von Harnproben (Rind, Pferd).

Bei der Anwendung von Diuretika handelt es sich vorwiegend um eine symptomatische Therapie. Dabei darf eine Behandlung spezifischer Krankheitsursachen nicht vernachlässigt werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz mit Anurie, akuter Glomerulonephritis, schwerer Hypokaliämie und Hyponatriämie, Hypovolämie, Hypotonie, Dehydratation, schwerer Leberfunktionsstörung, Leberkoma, Sulfonamid-Allergie.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden sollte Furosemid nur während der ersten 1 – 3 Tage und dann intermittierend zur Ausschwemmung vorhandener Ödeme eingesetzt werden.

Eine Kontrolle des Kaliumhaushalts ist nur bei längerer Anwendung erforderlich. Gegebenenfalls muss zusätzlich Kalium zugeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Furosemid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Sie wissen, dass sie empfindlich auf Sulfonamide reagieren, da eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid führen kann.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Dimazon Injektionslösung können auftreten:

- Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer: Verstärkung der hypotensiven Wirkung
- Aminoglykosid-Antibiotika: Verstärkung der ototoxischen Wirkung
- Cephalosporine: Verstärkung der nephrotoxischen Wirkung
- Herzglykoside: Erhöhung der Toxizität der Herzglykoside und Anstieg der Herzglykosid- Konzentration im Plasma
- Nicht-steroidale Antiphlogistika und andere Hemmstoffe der Prostaglandin-Synthese: Abschwächung des diuretischen Effektes von Furosemid.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren ändern.

Überdosierung:
Eine akute Überdosierung mit Dimazon Injektionslösung kann zu Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, ZNS-Symptomen (Lethargie, Koma oder Krämpfe) oder zu einem kardiovaskulären Kollaps führen.

Die Therapie erfolgt unterstützend und symptomatisch.

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

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind in therapeutischen Dosierungen im Allgemeinen die Folge der diuretischen Hauptwirkung.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hämokonzentration, adaptive Veränderungen des Kreislaufs[1], Hypokaliämie[2], Hyponatriämie[2], ototoxische Effekte[3]

[1] herabgesetzter Druck im kleinen Kreislauf, erhöhter peripherer Widerstand und erhöhte Herzfrequenz
[2] im Falle längerer Behandlung
[3] vorübergehend bei Hund und Katze

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Rind, Pferd:
0,5 – 1,0 mg Furosemid/kg Körpergewicht (KGW) entsprechend
1 – 2 ml Dimazon Injektionslösung pro 100 kg KGW 1 – 2-mal täglich intravenös

Hund, Katze:
1,0 – 2,0 mg Furosemid/kg KGW, entsprechend
0,1 – 0,2 ml Dimazon Injektionslösung pro 5 kg KGW 1 – 2-mal täglich intravenös oder intramuskulär

Rind, Pferd: Zur intravenösen Anwendung.
Hund, Katze: Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Die angegebenen Einzeldosen werden 1– oder 2–mal täglich verabreicht.
Das Behandlungsziel ist im Allgemeinen nach 1 bis maximal 3 Tagen erreicht.

Hinweise für die richtige Anwendung

In besonders schweren Fällen oder wenn die Salurese dem gewünschten Therapieziel nicht entspricht, kann die Einzeldosis auf das Doppelte erhöht werden.
Zur kurzfristigen Harngewinnung (innerhalb von 10 – 15 Minuten) für diagnostische Zwecke genügt beim erwachsenen Rind und beim Pferd eine intravenöse Dosis von 4,0 ml Dimazon Injektionslösung.

Wartezeiten

Rind, Pferd:
Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: 1 Tag

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgrößen: 10 ml

Z.Nr.: 15.262

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2023

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

Engemycin® 100 mg/ml – Injektionslösung für Rinder und Schweine

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml enthält
Wirkstoff:
Oxytetracyclin 100 mg

(entsprechend 107,9 mg Oxytetracyclinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:
Povidon 250 mg

in stabilisierter wässriger Lösung

Aussehen: klare, grüne bis gelbe Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung bakteriell bedingter Atemwegserkrankungen beim Rind assoziiert mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen:

Histophilus somni

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida

Zur Behandlung bakteriell bedingter Atemwegserkrankungen beim Schwein assoziiert mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen:

Bordetella bronchiseptica

Haemophilus parasuis

Pasteurella multocida

Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

Nebenwirkungen

Bei entsprechender Veranlagung sind lokale allergische und Schock-Reaktionen möglich. Bei längerer Verabreichung ist mit einer Superinfektion mit resistenten Keimen (z.B. *E. coli* oder Sprosspilzen) zu rechnen.

Intramuskuläre Injektionen führen tierartlich unterschiedlich ausgeprägt zu Sensibilitätsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen. Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen. Die Anwendung im Wachstumsalter darf nur auf ausdrückliche Anweisung des Tierarztes erfolgen, da Oxytetracyclin die Kalkeinlagerung hemmt und mit hohem Risiko zu einer Braungelbfärbung der Zähne führt.

Während der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zu Photodermatitis. In den seltenen Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel nicht mehr zu verabreichen und sofort der behandelnde Tierarzt zu verständigen. Sofortige Gegenmaßnahmen (z.B. Glucocorticoide, Antihistaminika, kreislaufstrützende Mittel) sind einzuleiten.

Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon (Povidon) können in seltenen Fällen beim Rind anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind, Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung bei Rind und Schwein.

Empfohlen wird die zweimalige Verabreichung von 10 bis 20 mg Oxytetracyclin/kg KGW im Abstand von 48 h (2 Applikationen gesamt):

Rind	500 kg	50 ml i. m. (10 mg/kg)
Kalb	100 kg	20 ml i. m. (20 mg/kg)
Schwein	100 kg	10 ml i. m. (10 mg/kg)
Läufer	25 kg	5 ml i. m. (20 mg/kg)
Ferkel	5 kg	1 ml i. m. (20 mg/kg)

Maximal zu applizierende Injektionsvolumina pro Injektionsstelle intramuskulär:

Rind: 20 ml

Schwein, Kalb: 10 ml

Ferkel: 1 ml

Hinweise für die richtige Anwendung

Sollte 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

Wartezeit

Essbare Gewebe:

Rind 27 Tage

Schwein 8 Tage

Milch:

Rind 6 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage. Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton bzw. dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Bei Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Tetrazyklinen sollte die Anwendung von Engemycin 100 mg/ml nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Die Anwendung hat streng gewichtsbezogen zu erfolgen. Nicht mehr als 20 ml (Rind) bzw. 10 ml (Kalb, Schwein) und beim Ferkel nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle verabreichen. Intramuskuläre Wiederholungsbehandlungen sollten jeweils an einer anderen Injektionsstelle erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetrazyklinen aber auch mit antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit kann zu Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung führen, ein Einsatz bei trächtigen oder laktierenden Tieren wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Antikoagulantien wird verstärkt. Die bakteriostatisch wirkenden Tetrazykline dürfen nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika oder Chemotherapeutika z. B. Penicillinen, kombiniert werden, weil dadurch die

antimikrobielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Präparate mit polyvalenten Kationen wie Calcium, Magnesium und Eisen dürfen mit Tetrazyklinen nicht vermischt und nicht gleichzeitig verabreicht werden (Chelatbildung, verminderte Resorption).

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

September 2021

Weitere Angaben

Z.Nr.: 8-00201

Packungsgröße:

100ml

Engemycin® Spray, 25 mg/mg

Zusammensetzung

Spraydose mit 200 ml Produkt enthält:

1 ml enthält
Wirkstoff:
Oxytetracyclinhydrochlorid 25,00 mg
(entsprechend Oxytetracyclin 23,15 mg

Sonstige Bestandteile:
Patentblau V (E131) 1,25 mg

Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension Grün bis grünblaue Suspension

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung folgender Infektionen, die bei Rind, Schaf und Schwein mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern in Verbindung stehen oder durch diese verursacht werden:
– Behandlung von Klaueninfektionen verursacht insbesondere durch: Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum und andere Fusobacterium spp. sowie Bacteroides spp;
– unterstützende Behandlung von oberflächlichen Wundinfektionen nach Operationen oder Verletzungen wie Schwanzverbiss beim Schwein, Schrammen und Abschürfungen.

Gegenanzeigen

Nicht zur Behandlung von Zitzen anwenden, um zu vermeiden, dass das Tierarzneimittel in die Milch gelangt.
Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxytetracyclin oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut

Vor Gebrauch gut schütteln.
Die Spraydose kann aufrecht oder umgedreht verwendet werden.
Vor Anwendung die zu behandelnde Partie gründlich reinigen.
Das Tierarzneimittel 1-2 Sekunden aus einem Abstand von 15-20 cm versprühen bis die behandelte Stelle eine einheitliche Farbe aufweist.
Die Behandlung alle 12 Stunden abhängig vom Heilungsprozess über 1 bis 3 Tage wiederholen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Um bei Klauenerkrankungen optimale Ergebnisse zu erzielen werden folgende Maßnahmen empfohlen:
– die Fußgegend vollständig reinigen und Fremdmaterial, entzündliche Ausschwitzungen und nekrotisches Gewebe entfernen;
– nach jeder Behandlung die Tiere 12 Stunden auf trockenem Untergrund halten.

Wartezeit

Rind, Schaf:
Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Tage

Schwein:
Essbare Gewebe: 0 Tage
Farbige Areale der Haut von Schweinen müssen vor Verwendung des übrigen Tierkörpers für den menschlichen Verzehr entfernt werden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Behältnis steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Von Zündquellen fern halten – nicht rauchen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Nur zur Anwendung auf der Haut. Tiere sollten in gut belüfteter Umgebung behandelt werden. Nicht in das nähere Umfeld der Augen oder in die Augen sprühen. Der Anwendung des Tierarzneimittels sollte eine Sensitivitätsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger zugrunde liegen. Sollte dies nicht möglich sein, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regional, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielpathogene stützen.

Aus der Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation sind keine nachteiligen Effekte bekannt.

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis sollte der Benutzer Hautkontakt vermeiden. Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Produktes. Wegen der Gefahr der Augenreizung ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Schützen Sie die Augen und das Gesicht. Nicht in eine offene Flamme oder auf glühende Gegenstände sprühen. Das Behältnis auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Wenden Sie das Produkt im Freien oder in einem gut belüfteten Raum an. Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände. Während der Anwendung des Produktes nicht essen oder rauchen. Bei unbeabsichtigter oraler Aufnahme oder Kontakt mit den Augen umgehend medizinische Beratung aufsuchen und dem Arzt das Etikett zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene, nicht vollständig entleerte oder leere Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

Handelsformen

Spraydose mit 200 ml.

Stand

Januar 2015

Weitere Angaben

Für Tiere.

Zur Anwendung auf der Haut.

Rezept- und apothekenpflichtig

Z.Nr.:8-00824

Equilis® Prequenza

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equilis Prequenza Injektionssuspension für Pferde

Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Pferdeinfluenzaviren der Stämme:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AE[1]
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AE

[1] Antigene Einheiten

Adjuvans:
ISCOM-Matrix enthält:

gereinigtes Saponin	375 µg
Cholesterin	125 µg
Phosphatidylcholin	62,5 µg

Klare, opalisierende Suspension.

Zieltierart(en)

Pferde.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Lebensalter von 6 Monaten gegen Pferdeinfluenza, um die klinischen Symptome und die Virusausscheidung nach der Infektion zu vermindern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 5 Monate nach der Grundimmunisierung,
1 Jahr nach der 1. Wiederholungsimpfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen möglicherweise interferierender maternaler Antikörper sollten Fohlen nicht vor einem Lebensalter von 6 Monaten geimpft werden, insbesondere wenn sie von Stuten abstammen, die in den letzten beiden Monaten der Trächtigkeit nachgeimpft wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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 der doppelten Impfstoffdosis wurden mit Ausnahme von Abgeschlagenheit am Tag der Impfung keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1], Schmerzen an der Injektionsstelle[2].
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fieber[3], Lethargie[3], Appetitlosigkeit[3], Überempfindlichkeitsreaktion[4].

[1] Eine diffuse harte oder weiche Schwellung (max. 5 cm Durchmesser), die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet. Eine lokale Reaktion mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm kann in sehr seltenen Fällen auftreten und möglicherweise länger als 2 Tage anhalten.
[2] Schmerzen an der Injektionsstelle, die zu vorübergehenden Bewegungseinschränkungen (Steifheit) führen können.
[3] Fieber, mitunter begleitet von Lethargie und Appetitlosigkeit, kann an einem Tag und in Ausnahmefällen bis zu drei Tage lang auftreten.

[4] Einschließlich Anaphylaxie (in manchen Fällen tödlich). Wenn solch eine Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (1 ml). Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

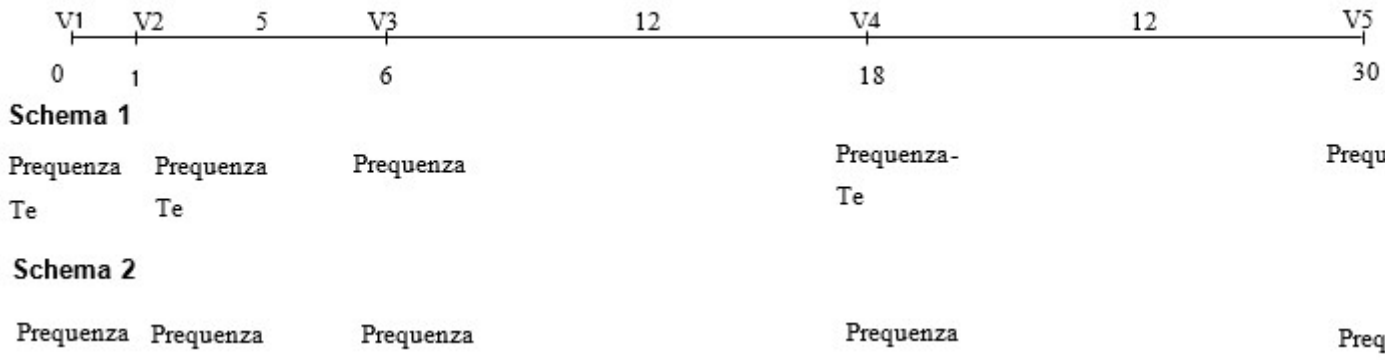
Grundimmunisierung
Nach folgendem Schema je eine Dosis (1 ml) intramuskulär injizieren:
– Grundimmunisierung: die 1. Injektion ab einem Lebensalter von 6 Monaten, die 2. Injektion 4 Wochen später

Wiederholungsimpfung
Es wird empfohlen, eine einfache Auffrischungsdosis nur an Pferde zu verabreichen, die bereits eine Grundimmunisierung mit Impfstoffen erhalten haben, die dieselben Typen equiner Influenzaviren enthalten, wie dieser Impfstoff. Eine Grundimmunisierung muss möglicherweise bei Pferden, die nicht entsprechend grundimmunisiert wurden, in Betracht gezogen werden.

Die erste Wiederholungsimpfung (3. Dosis) wird 5 Monate nach der Grundimmunisierung verabreicht. Die Dauer der Immunität gegen Pferdeinfluenza nach dieser Wiederholungsimpfung beträgt mindestens 12 Monate.

Die 2. Wiederholungsimpfung wird 12 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung verabreicht.

Die im 12-Monats-Intervall wechselnde Anwendung eines geeigneten Impfstoffs gegen Pferdeinfluenza mit den Stämmen A/equine-2/South Africa/4/03 und A/equine-2/Newmarket/2/93 wird empfohlen, um den Immunstatus für die Influenza-Komponente aufrecht zu erhalten (siehe Schema).



Im Falle eines erhöhten Infektionsrisikos oder einer unzureichenden Kolostrumaufnahme kann eine zusätzliche erste Injektion im Alter von 4 Monaten verabreicht werden, gefolgt von einem vollständigen Impfprogramm (Grundimmunisierung im Alter von 6 Monaten und 4 Wochen später).

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (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.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/05/056/001-004

Packungsgrößen:
Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).
Faltkarton mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen mit je 1 ml (1 Dosis) und Kanülen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Equilis® Prequenza Te

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equilis® Prequenza Te Injektionssuspension für Pferde

Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe: Pferdeinfluenzaviren der Stämme:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AE[1]
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AE
Tetanustoxoid	40 LF[2]

[1] Antigene ELISA Einheiten
[2] LF = Flockungseinheit; entspricht > 30 IE/ml Meerschweinchenserum im Potency Test nach Ph.Eur.

Adjuvans:
Iscom-Matrix enthält:

gereinigtes Saponin	375 µg
Cholesterin	125 µg’
Phosphatidylcholin	62,5 µg

Klare, opalisierende Suspension.

Zieltierart(en)

Pferde.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Lebensalter von 6 Monaten gegen Pferdeinfluenza, um die klinischen Symptome und die Virusausscheidung nach der Infektion zu vermindern sowie aktive Immunisierung gegen Tetanus, um Todesfälle zu vermeiden.

Influenza
Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 5 Monate nach der Grundimmunisierung.
1 Jahr nach der 1. Wiederholungsimpfung.

Tetanus
Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 17 Monate nach der Grundimmunisierung.
2 Jahre nach der 1. Wiederholungsimpfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Wegen möglicherweise interferierender maternaler Antikörper sollten Fohlen nicht vor einem Lebensalter von 6 Monaten geimpft werden, insbesondere wenn sie von Stuten abstammen, die in den letzten beiden Monaten der Trächtigkeit nachgeimpft wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:‘
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Tetanus Serum von Intervet verwendet werden darf (siehe Abschnitt “Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung”).

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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 der doppelten Impfstoffdosis wurden mit Ausnahme von Abgeschlagenheit am Tag der Impfung keine anderen als die unter Abschnitt “Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1], Schmerzen an der Injektionsstelle[2].
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fieber[3], Lethargie[3], Appetitlosigkeit[3], Überempfindlichkeitsreaktion[4].

[1] Eine diffuse harte oder weiche Schwellung (max. 5 cm Durchmesser), die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet. Eine lokale Reaktion mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm kann in sehr seltenen Fällen auftreten und möglicherweise länger als 2 Tage anhalten.

[2] Schmerzen an der Injektionsstelle, die zu vorübergehenden Bewegungseinschränkungen (Steifheit) führen können.
[3] Fieber, mitunter begleitet von Lethargie und Appetitlosigkeit, kann an einem Tag und in Ausnahmefällen bis zu drei Tage lang auftreten.
[4] Einschließlich Anaphylaxie (in manchen Fällen tödlich). Wenn solch eine Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (1ml). Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

Grundimmunisierung

Nach folgendem Schema je eine Dosis (1 ml) intramuskulär injizieren:
– Grundimmunisierung: die 1. Injektion ab einem Lebensalter von 6 Monaten, die 2. Injektion 4 Wochen später

Wiederholungsimpfung

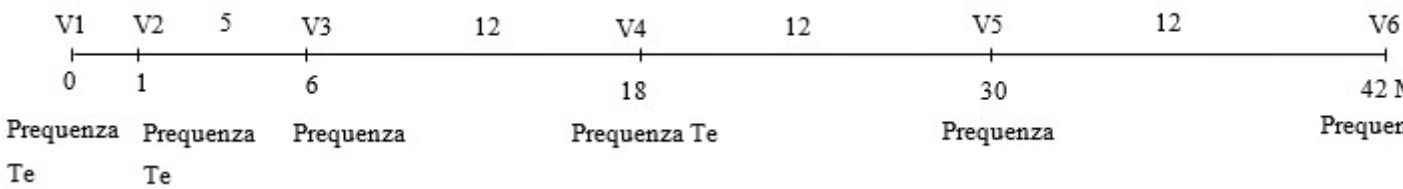
Influenza
Es wird empfohlen, eine einfache Auffrischungsdosis nur an Pferde zu verabreichen, die bereits eine Grundimmunisierung mit Impfstoffen erhalten haben, die dieselben Typen equiner Influenzaviren enthalten, wie dieser Impfstoff. Eine Grundimmunisierung muss möglicherweise bei Pferden, die nicht entsprechend grundimmunisiert wurden, in Betracht gezogen werden.

Die erste Wiederholungsimpfung (3. Dosis) gegen Pferdeinfluenza wird 5 Monate nach der Grundimmunisierung verabreicht. Die Dauer der Immunität gegen Pferdeinfluenza nach dieser Wiederholungsimpfung beträgt mindestens 12 Monate.

Die 2. Wiederholungsimpfung wird 12 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung verabreicht.

Die im 12-Monats-Intervall wechselnde Anwendung eines geeigneten Impfstoffs gegen Pferdeinfluenza mit den Stämmen A/equine-2/South Africa/4/03 und A/equine-2/Newmarket/2/93 wird empfohlen, um den Immunstatus für die Influenza-Komponente aufrecht zu erhalten (siehe Schema).

Tetanus
Die erste Wiederholungsimpfung ist nicht später als 17 Monate nach der Grundimmunisierung zu verabreichen. Danach wird ein Impfintervall von maximal 2 Jahren empfohlen (siehe Schema).



Im Falle eines erhöhten Infektionsrisikos oder einer unzureichenden Kolostrumaufnahme kann eine zusätzliche erste Injektion im Alter von 4 Monaten verabreicht werden, gefolgt von einem vollständigen Impfprogramm (Grundimmunisierung im Alter von 6 Monaten und 4 Wochen später).

Gleichzeitige aktive und passive Immunisierung (Notimpfung)
Der Impfstoff kann gemeinsam mit Tetanus-Serum von Intervet zur Behandlung von verletzten nicht gegen Tetanus geimpften Pferden eingesetzt werden. In diesem Fall kann die erste Dosis (V1) des Impfstoffes gleichzeitig mit der empfohlenen prophylaktischen Dosis Tetanus-Serum von Intervet an einer anderen Injektionsstelle unter Verwendung eines separaten Impfbestecks verabreicht werden. Dies führt zu einem passiven Schutz gegen Tetanus für mindestens 21 Tage nach der gleichzeitigen Impfung. Die zweite Dosis des Impfstoffes (V2) sollte 4 Wochen später gegeben werden. Eine dritte Wiederholungsimpfung mit Equilis Prequenza Te sollte frühestens 4 Wochen danach verabreicht werden. Die gleichzeitige Anwendung von Equilis Prequenza Te und Tetanus-Serum von Intervet kann die aktive Immunität gegen Tetanus, im Vergleich zu Pferden, die nicht zusätzlich mit dem Tetanus-Antitoxin-Serum behandelt wurden, beeinträchtigen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (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.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/05/057/001-004

Packungsgrößen:
Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).
Faltkarton mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen mit je 1 ml (1 Dosis) und Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Equilis® Te

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equilis Te Injektionssuspension für Pferde

Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:
Tetanustoxoid 40 LF [1]
[1] LF = Flockungseinheit; entspricht > 30 IE/ml Meerschweinchenserum im Potency-Test nach Ph.Eur.

Adjuvanzien:
ISCOM-Matrix enthält:

gereinigtes Saponin 375 µg
Cholesterin 125 µg
Phosphatidylcholin 62,5 µg

Klare opaleszente Suspension.

Zieltierart(en)

Pferde.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Lebensalter von 6 Monaten gegen Tetanus, um Todesfälle zu vermeiden.

Beginn der Immunität:
2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:
17 Monate nach der Grundimmunisierung
2 Jahre nach der 1. Wiederholungsimpfung.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Wegen möglicherweise interferierender maternaler Antikörper sollten Fohlen nicht vor einem Lebensalter von 6 Monaten geimpft werden, insbesondere wenn sie von Stuten abstammen, die in den letzten beiden Monaten der Trächtigkeit nachgeimpft wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Tetanus Serum von Intervet verwendet werden darf (siehe Abschnitt: „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung:
Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden mit Ausnahme von Abgeschlagenheit am Tag der Impfung keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1], Schmerzen an der Injektionsstelle[2].
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fieber[3], Lethargie[3], Appetitlosigkeit[3], Überempfindlichkeitsreaktion[4].

[1] Eine diffuse harte oder weiche Schwellung (max. 5 cm Durchmesser), die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet. Eine lokale Reaktion mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm kann in sehr seltenen Fällen auftreten und möglicherweise länger als 2 Tage anhalten.
[2] Schmerzen an der Injektionsstelle, die zu vorübergehenden Bewegungseinschränkungen (Steifheit) führen können.
[3] Fieber, mitunter begleitet von Lethargie und Appetitlosigkeit, kann an einem Tag und in Ausnahmefällen bis zu drei Tage lang auftreten.

[4] Einschließlich Anaphylaxie (in manchen Fällen tödlich). Wenn solch eine Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (1 ml). Intramuskuläre Anwendung.

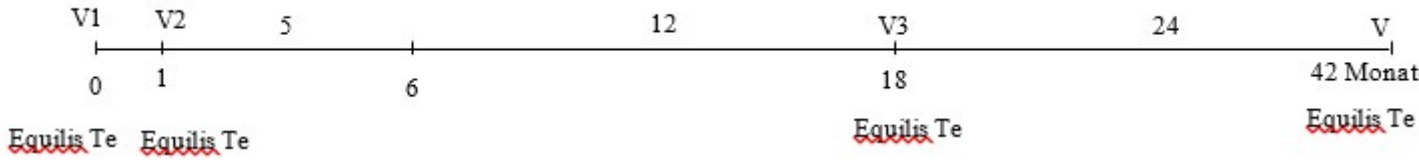
Impfschema:

Grundimmunisierung

Nach folgendem Schema je eine Dosis (1 ml) intramuskulär injizieren:
– Grundimmunisierung: die 1. Injektion ab einem Lebensalter von 6 Monaten, die 2. Injektion 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfung

Die erste Wiederholungsimpfung ist nicht später als 17 Monate nach der Grundimmunisierung zu verabreichen. Danach wird ein Impfintervall von maximal 2 Jahren empfohlen (siehe Schema).



Im Falle eines erhöhten Infektionsrisikos oder einer unzureichenden Kolostrumaufnahme kann eine zusätzliche erste Injektion im Alter von 4 Monaten verabreicht werden, gefolgt von einem vollständigen Impfprogramm (Grundimmunisierung im Alter von 6 Monaten und 4 Wochen später).

Gleichzeitige aktive und passive Immunisierung (Notimpfung)
Der Impfstoff kann gemeinsam mit Tetanus-Serum zur Behandlung von verletzten nicht gegen Tetanus geimpften Pferden eingesetzt werden. In diesem Fall kann die erste Dosis (V1) des Impfstoffes gleichzeitig mit der empfohlenen prophylaktischen Dosis Tetanus-Serum an einer anderen Injektionsstelle unter Verwendung eines separaten Impfbestecks verabreicht werden. Dies führt zu einem passiven Schutz gegen Tetanus für mindestens 21 Tage nach der gleichzeitigen Impfung. Die zweite Dosis des Impfstoffes (V2) sollte 4 Wochen später gegeben werden. Eine dritte Wiederholungsimpfung mit Equilis Te sollte frühestens 4 Wochen danach verabreicht werden. Die gleichzeitige Anwendung von Equilis Te und Tetanus-Serum von Intervet kann die aktive Immunität gegen Tetanus im Vergleich zu Pferden, die nicht zusätzlich mit dem Tetanus-Antitoxin-Serum behandelt wurden, beeinträchtigen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (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.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/05/055/001-002

Packungsgrößen:
Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 1 ml (1 Dosis).
Faltkarton mit 10 Fertigspritzen mit 1 ml (1 Dosis) und Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Equilis® Tetanus-Serum

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:
Immunologisch wirksamer Bestandteil:
Protein vom Pferd max. 170 mg
mit Tetanusantitoxin 1000 I. E.
Hilfsstoffe:
Phenol als Konservierungsmittel 3.7 – 5.0 mg

Aussehen: Farblose bis leicht gelbliche, klare wässrige Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Zur Prophylaxe bei Tieren, um das Risiko einer Tetanusinfektion durch unfallbedingte Verletzungen oder durch Operationen zu reduzieren.
Zur Simultanimpfung mit Tetanustoxoid-Impfstoffen bei verletzten, nicht oder nur unvollständig immunisierten Tieren.

Beginn der Immunität: nach 2 Tagen
Dauer der Immunität: 2 – 3 Wochen

Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden, da die enthaltene Phenolmenge zu Unverträglichkeiten führen kann. Katzen können aufgrund eines Enzymdefekts Phenol nur langsam abbauen.

Nebenwirkungen

In Ausnahmefällen können insbesondere bei wiederholter Anwendung Unverträglichkeiten in Form von Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Dies kann insbesondere bei heterologen Empfängertieren vorkommen. Tritt eine Überempfindlichkeitsreaktion auf, ist umgehend eine Schocktherapie einzuleiten. Vor einer intravenösen Anwendung bei heterologen Empfängertieren sollte eine Verträglichkeitsprüfung (1 ml Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere s.c., 30 bis 45 Minuten Beobachtungszeit) durchgeführt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Schwein und Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Prophylaxe vor Operationen oder nach Verletzungen
Subkutane oder intramuskuläre Anwendung

Pferd, Rind	7 500 – 10 000 I.E.	7,5 – 10 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	3 000 I.E.	3,0 ml
Schaf	3 000 I.E.	3,0 ml
Lamm	1 500 I.E.	1,5 ml
Hund (abhängig vom KGW)	500 – 2 500 I.E.	0,5 – 2,5 ml
Schwein	1 500 – 3 000 I.E.	1,5 – 3,0 ml

Sollte die Operationswunde oder die Verletzung nach 10 – 14 Tagen noch nicht abgeheilt sein, ist die Anwendung zu wiederholen.

Simultanimpfung
Subkutane oder intramuskuläre Anwendung. Dosierung wie bei Prophylaxe.

Therapie
Anwendung vorzugsweise intravenös, sonst subkutan oder intramuskulär

Dosierung:

Pferd, Rind	50 000 I.E.	50 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	30 000 I.E.	30 ml
Hund (abhängig vom KGW)	10 000 – 20 000 I.E.	10 – 20 ml
Schaf	20 000 I.E.	20 ml
Schwein	20 000 – 30 000 I.E.	20 – 30 ml

Die angegebene Dosis sollte in einem möglichst frühen Krankheitsstadium gegeben werden. Eine Wiederholungsgabe an den beiden folgenden Tagen kann förderlich sein.

Verabreichung in den Subarachnoidalraum beim Pferd
Bei der Tetanusbehandlung von Pferden kann die Verabreichung von Equilis Tetanus-Serum in den Subarachnoidalraum förderlich sein.
Bei dieser Behandlungsmethode sollen erwachsene Pferde ca. 50 000 I.E. und Fohlen ca. 30 000 I.E. subarachnoidal erhalten (10 000 I.E. oder 10 ml pro 100 kg Körpergewicht).
Zusätzlich sollen ca. 3 000 I.E. subkutan verabreicht werden.
Die entsprechende Dosis wird unter Vollnarkose – nach Entfernung der gleichen Menge Zerebrospinalflüssigkeit – mittels einer geeigneten Kanüle in den Subarachnoidalraum injiziert.

Die Dosierungsempfehlungen von Equilis Tetanus-Serum zur Prophylaxe und Therapie von Erkrankungen verursacht durch Infektionen mit *Clostridium tetani* basieren z.T. nicht auf gezielten klinischen Versuchen. Die empfohlene Anwendung und Dosierung beruht größtenteils auf empirischen Daten und Veröffentlichungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Tetanus-Antiseren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern. Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Krampfsymptome bei an Tetanus erkrankten Tieren entstehen durch Einwirkung des Tetanustoxins am Zentralnervensystem (ZNS). Parenteral verabreichtes Antitoxin neutralisiert das im Wundbereich entstehende und das im Blut- und Lymphgefäßsystem zirkulierende Toxin, kann jedoch das bereits an das ZNS gebundene Toxin nicht neutralisieren. Durch Verabreichung des Antitoxins in den Subarachnoidalraum kann – wie Untersuchungsergebnisse zeigen – wahrscheinlich auch das bereits an das ZNS gebundene Toxin erreicht werden.

Neben der Behandlung mit Antitoxin ist die symptomatische Therapie insbesondere mittels Sedativa bzw. Muskelrelaxantia und die Behandlung mit Antibiotika (z. B. Penicillin) entscheidend für den Behandlungserfolg. Außerdem ist der Therapieerfolg von der Geschwindigkeit des Krankheitsverlaufes und dessen Ausprägung abhängig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach Überdosierung sind Unverträglichkeitsreaktionen, die von den unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen abweichen, unwahrscheinlich.

Da gezielte klinische Untersuchungen zur Verträglichkeit von Überdosierungen nicht vorliegen, sollten die empfohlenen therapeutischen Dosierungen nicht überschritten werden.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2022

Weitere Angaben

Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche

Z Nr.: 8-20170

Equilis® West Nile

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Dosis zu 1 ml enthält:

Inaktiviertes chimäres Flavivirus Stamm YF-WN ? 492 AE[1]

Iscom-Matrix aus:
Gereinigtes Saponin 250 Mikrogramm
Cholesterin 83 Mikrogramm
Phosphatidylcholin 42 Mikrogramm

[1] Antigene Einheiten

Opalisierende Suspension.

Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen West Nile Virus (WNV) um die klinischen Symptome der Erkrankung, die Schädigungen im Gehirn und die Virusausscheidung zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung mit 2 Impfungen.

Dauer der Immunität: 12 Monate.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Aus Laborstudien und Feldversuchen:
Nach der Impfung kann an der Injektionsstelle sehr häufig eine milde vorübergehende Schwellung entstehen (maximal 3 cm im Durchmesser). Diese Schwellung bildet sich in der Regel innerhalb von 1 bis 5 Tagen zurück. Ein geringer Anstieg der Körpertemperatur (um maximal 1,5 °C) kann sehr häufig für 1 bis 2 Tage auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierarten

Pferde.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:
Eine Dosis (1 ml) wird nach folgendem Schema intramuskulär verabreicht:

Grundimmunisierung: die erste Injektion ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Injektion 3 bis 5 Wochen später.

Wiederholungsimpfung: eine jährliche Auffrischungsimpfung mit einer Dosis (1 ml) sollte ausreichen, um eine Reduktion von Fieber, Schädigungen im Gehirn und Virusausscheidung zu erreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

18.10.2018

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

Weitere Angaben

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das West Nile Virus in Pferden.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 10 Glasfläschchen zu je 1 ml (1 Dosis).
Plastikschachtel mit 10 Glasfläschchen zu je 1 ml (1 Dosis).
Faltschachtel mit 5 oder 10 Fertigspritzen zu je 1 ml (1 Dosis).
Plastikschachtel mit 5 oder 10 Fertigspritzen zu je 1 ml (1 Dosis). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Estrumate® 250 µg/ml

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Cloprostenol-Natrium 263 µg
(entspricht 250 µg Cloprostenol)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg
(Konservierungsmittel)

Anwendungsgebiet(e)

Rind:
Verlegung des Brunst- und Ovulationszeitpunktes und Zyklussynchronisation bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus bei Anwendung während des Diöstrus (Brunstinduktion bei Stillbrünstigkeit, Brunstsynchronisation), Brunstlosigkeit und Gebärmuttererkrankungen bei progesteronbedingter Zyklusblockade (Brunstinduktion bei Anöstrie, Endometritis, Pyometra, Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Luteinzysten, Verkürzung der Rastzeit), Aborteinleitung bis Tag 150 der Trächtigkeit, mumifizierte Früchte, Geburtseinleitung, primäre Wehenschwäche.

Pferd:
Induktion der Luteolyse nach frühembryonalem Tod mit Resorption, persistierender Gelbkörper, Pseudogravidität, Laktationsanoestrus, Rosseeinleitung bei güsten oder Maiden-Stuten, zeitliche Verschiebung der Rosse.

Schwein:
Geburtseinleitung bzw. Geburtssynchronisation ab Tag 114 der Gravidität. (Der letzte Besamungstag zählt als 1. Trächtigkeitstag).

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparates. Tragende Tiere, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird. Spastische Erkrankungen des Atmungsapparates und des Magen-Darm-Traktes.

Nebenwirkungen

Mit dem Auftreten von Anaerobier-Infektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Injektion.

Rind:
Beim Rind treten in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auf, die lebensbedrohlich sein können und eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich machen.

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen.

Pferd:
Beim Pferd können leichte Nebenwirkungen wie Schwitzen, Durchfall, leichte Kolikerscheinungen und erschwertes Atmen beobachtet werden, besonders wenn die angegebene Dosierung um ein Mehrfaches überschritten wird.

Schwein:
Die bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Schwein zu beobachtenden Verhaltensveränderungen unmittelbar nach der Behandlung gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und klingen gewöhnlich innerhalb von einer Stunde wieder ab.
Bei Sauen kann es gelegentlich zu Unruheerscheinungen mit Kot- und Harndrang kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind:
2 ml entsprechend 0,5 mg Cloprostenol / Tier
Zur intramuskulären und subkutanen Injektion.

Pferd:
1 ml entsprechend 0,25 mg Cloprostenol / Tier
Zur intramuskulären Injektion.

Pony:
0,5 ml entsprechend 0,125 mg Cloprostenol / Tier
Zur intramuskulären Injektion.

Schwein:
0,7 ml entsprechend 0,175 mg Cloprostenol / Tier
Zur tiefen intramuskulären Injektion.

Im Allgemeinen reicht eine einmalige Injektion aus, bei einzelnen Anwendungsgebieten ist eine Wiederholungsbehandlung nach 11 Tagen angezeigt.

Zeitpunkt der Verabreichung mit Erläuterungen:
Rind:
Endometritis, Pyometra
Auf die Injektion folgt innerhalb von 1 – 2 Tagen die Sekretentleerung und in den meisten Fällen der Wiedereintritt des Zyklus. Bei Rezidivbildung kann die Behandlung nach etwa 2 Wochen wiederholt werden.
Corpus-luteum-Zysten, Follikel-Luteinzysten

Rückbildung der Zysten mit Eintreten der Brunst innerhalb weniger Tage p. inj. und Wiedereinsetzen des Zyklus.
Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag
Zur Aborteinleitung muss Estrumate zwischen dem 5. und 150. Trächtigkeitstag verabreicht werden. Der Abort erfolgt im Allgemeinen nach 24 – 48 Stunden.
Steinfrucht
Die Austreibung von Steinfrüchten ist zu jedem Trächtigkeitsstadium möglich. Eine manuelle Entfernung der Feten aus der Scheide ist in den meisten Fällen notwendig. Die normale Zyklusaktivität wird wieder hergestellt.
Eihautwassersucht
Die Behandlung der Eihautwassersucht ist in jedem Trächtigkeitsstadium möglich.
Geburtseinleitung
Die Geburtseinleitung ist ab dem 250. – 260. Tag der Trächtigkeit möglich, sollte aber wegen der erhöhten Gefahr der Nachgeburtsverhaltung und wegen der besseren Lebensfähigkeit der Kälber erst ab dem 275. Trächtigkeitstag vorgenommen werden. Die Geburt erfolgt im Allgemeinen nach 24 – 48 Stunden.
Primäre Wehenschwäche
Einige Minuten nach Verabreichung setzen die Wehen ein; der Geburtsvorgang ist normalerweise nach 1 – 2 Stunden beendet.

Pferd:
Frühembryonaler Tod mit Resorption
8 – 10% aller Stuten verlieren die Frucht in den ersten 100 Tagen der Trächtigkeit. Dabei verhindert die persistierende Lutealfunktion ein Wiedereintreten des Zyklus.
Terminieren des persistierenden Diöstrus
Nichttragende, nichtzyklische Stuten befinden sich häufig im verlängerten Diöstrus.
Terminieren der Pseudogravidität
Manche in der normalen Rosse belegte Stuten nehmen nicht auf, zeigen aber die klinischen Anzeichen einer Trächtigkeit.
Behandlung des Laktationsanoestrus
Nach einer ungenutzten Fohlenrosse kann den Stuten für mehrere Monate der ovarielle Zyklus fehlen.
Rosseinleitung bei güsten oder Maiden-Stuten
Bei manchen dieser Tiere besteht ein funktioneller Gelbkörper, es liegt jedoch eine abnormale Persistenz vor oder das normale Rosseverhalten fehlt trotz intaktem ovariellen Zyklus (stille Rosse). Nach Verabreichung tritt die Rosse im Allgemeinen nach durchschnittlich 5 Tagen (3 – 10 Tage) ein, die Ovulation 2 – 3 Tage später.

Schwein:
Geburtseinleitung
Die Injektion sollte ab dem 114. Trächtigkeitstag verabreicht werden. Die Geburt tritt im Allgemeinen nach 24 – 36 Stunden ein.

Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung
Beim Rind ist bei primärer Wehenschwäche auch eine intravenöse Injektion mit der Hälfte der empfohlenen Dosis möglich.
Bei der Verabreichung des Präparates müssen die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden. Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Wartezeit

Rind, Schwein:

Essbares Gewebe 2 Tage

Pferd:

Essbares Gewebe: 4 Tage

Rind:

Milch 0 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.
Vor Licht geschützt aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.
Schwein:
Soll nur angewendet werden, wenn die Decktermine bekannt sind. Bei zu frühzeitiger Anwendung kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigt werden.
Dies ist der Fall, wenn die Injektion mehr als 2 Tage vor Ablauf der mittleren Tragezeit des Bestandes gegeben wird. Der Decktermin gilt als Tag 1. Die Tragezeit liegt im Allgemeinen zwischen 111 und 119 Tagen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. F2?-Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Schwangeren, Asthmatikern und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege ist Vorsicht beim Umgang mit Estrumate nahe zu legen. Bei der Verabreichung von Estrumate sollte dieser Personenkreis Handschuhe tragen.
Bei Kontamination der Haut sollte diese sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Nicht bei tragenden Tieren anwenden, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich
Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten:
Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes

Absetzen von Kot und Urin, Salivation, Nausea, Erbrechen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

April 2016

Weitere Angaben

Glasbehältnis zur Mehrfachentnahme
10 ml
20 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z Nr.: 16.673

Exspot® 715 mg /ml, Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Permethrin 715 mg/ml

Sonstiger Bestandteil:

1-Methoxypropan-2-ol ad 1 ml

Aussehen: klare, dunkelgelbe Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Behandlung und Prävention von Floh-Befall (*Ctenocephalides felis, Ctenocephalides canis*).

Behandlung und Prävention von Zecken-Befall (*Ixodes ricinus und Rhipicephalus sanguineus*).

Das Produkt kann in ein Behandlungsprogramm gegen die Allergische Flohdermatitis (FAD) einbezogen werden.

Eine einmalige Anwendung tötet Flöhe und Zecken ab und schützt vor Reinfestation von Flöhen und Zecken über einen Zeitraum von zwei bis vier Wochen ab der Behandlung.

Gegenanzeigen

Nicht bei unter 2 Wochen alten Welpen anwenden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegen den aktiven Bestandteil oder den sonstigen Bestandteilen.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen wurde über Reaktionen an der Applikationsstelle und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z.B. Rötungen, Juckreiz, Haarausfall) berichtet.

Allgemeine Reaktionen wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Unruhe, Tremor, Krämpfe und/oder Ataxie können auftreten.

Diese Reaktionen verschwinden in der Regel nach einigen Stunden, wenn der Hund mit Wasser und einem Shampoo abgewaschen wird. In schwerwiegenden Fällen ist ein Tierarzt zu konsultieren.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Hunde

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Gewicht des Hundes (kg)	Mengean Produkt	Applikationsort	Permethrin (mg/kg KGW)
<15 kg	1 ml	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter	zwischen 286 mg/kg KGW bis 47,6 mg/kg KGW bei Hunden von 2,5 bis 15 kg
15 bis<30 kg	2 ml	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter und 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich	Zwischen 95,3 mg/kg KGW bis 47,6 mg/kg KGW bei Hunden von 15 bis<30 kg
?30 kg	3 ml	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter, 1 ml(1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich und 1 ml (1 Pipette) in der Mitte des Rückens	Von 71,5 mg/kg KGW bei Hunden mit 30 kg und abnehmend mit zunehmendem Körpergewicht

Hinweise für die richtige Anwendung

– Hunde unter 15 kg KGW (Körpergewicht): 1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter

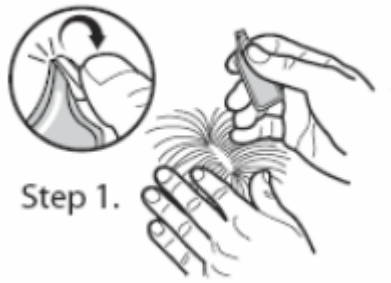
– Hunde von 15 kg bis unter 30 kg KGW: 2 ml, d.h. 1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter und 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich.

– Hunde ab 30 kg KGW und darüber: 3 ml, d.h. 1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter, 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich und 1 ml (1 Pipette) in der Mitte des Rückens.

Zum Auftragen direkt auf die Haut.

Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.

Schritt 1: Das Tier sollte für eine einfache Handhabung stehen. Mit einer Hand die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Mit der anderen Hand die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.



Schritt 2: Das Fell auf dem Rücken des Hundes im Bereich zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird und die Pipettenspitze auf die Haut setzen.

Schritt 3: (kleine Hunde) Die Pipette kräftig ausdrücken, um den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut aufzutragen.

Schritt 3: (große Hunde) Bei größeren Hunden sollte der gesamte Inhalt der Pipette(n) gleichmäßig an 2 unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.

Nur auf unversehrter Haut auftragen.

Ausgedehnter, intensiver Kontakt mit Wasser sollte bei behandelten Tieren vermieden werden. Im Falle häufigen Wasserkontakts kann der Fortbestand der Wirksamkeit beeinträchtigt werden. In solchen Fällen kann die Behandlung nach frühestens 7 Tagen wiederholt werden.

Wartezeit

Nicht zutreffend

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Besondere Warnhinweise

Das Anhaften einzelner Zecken kann nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Permethrin ist extrem giftig für Katzen.

Um einen versehentlichen Kontakt mit Exspot zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle belecken. Falls dies geschehen sollte, ist die Katze unverzüglich einem Tierarzt vorzustellen.

Da Permethrin für Wasserorganismen giftig ist, müssen behandelte Hunde für mindestens 24 Stunden nach der Behandlung von jeglicher Art von Oberflächengewässern ferngehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Kontakt mit der Haut vermeiden. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Mit viel Wasser spülen, falls das Produkt versehentlich in die Augen gelangt ist.

Im Falle eines versehentlichen Verschüttens über die Haut, diese sofort mit Wasser und Seife waschen.

Für die Dauer von 3 – 6 Stunden nach Anwendung beim Tier ist der Kontakt mit der behandelten Haut zu vermeiden. Eine Behandlung der Tiere am Abend wird daher empfohlen. Kürzlich behandelte Tiere sollten nicht beim Besitzer, insbesondere nicht bei Kindern im Bett schlafen.

Personen, die das Produkt häufig anwenden (zum Beispiel Züchter oder Mitarbeiter in Hundezwingern), sollten Schutzhandschuhe aus Neopren oder Nitril mit einer minimalen Stärke von 3 mm verwenden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation
Studien zur Teratologie an Labortieren zeigen, dass weder Permethrin noch 1-Methoxypropan-2-ol ein teratogenes Risiko darstellen sollten. Die Anwendung des Produktes bei trächtigen oder laktierenden Hunden wurde nicht untersucht. Wenn nötig sollten trächtige Hündinnen einige Zeit vor dem Werfen behandelt werden, um die Exposition neugeborener Welpen gegenüber dem Produkt zu minimieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Nicht gleichzeitig mit anderen Insektiziden wie anderen Pyrethroiden, Organophosphat-Verbindungen oder Carbamaten anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich
Hunde, die mit der 4-fachen empfohlenen Dosis behandelt wurden, zeigten keine Nebenwirkungen.

Inkompatibilitäten
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

Das Produkt darf nicht in den Wasserkreislauf gelangen, da dies für Fische und Wasserorganismen gefährlich sein könnte.

Permethrinhaltige Produkte sind giftig für Bienen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

November 2022

Weitere Angaben

Zulassungnummer:
Z.Nr.: 8-00868

Packungsgrößen:
Karton mit 6 Pipetten zu je 1ml

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

Lösung zum Auftragen auf die Haut

Für Hunde

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Exzolt® 10 mg/ml

Zusammensetzung

Wirkstoff:
Jeder ml enthält 10 mg Fluralaner.

Leicht gelbe bis kräftig gelbe Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen, Huhn zur Zucht und Legehennen).

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Befalls mit der roten Vogelmilbe (*Dermanyssus gallinae*).

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Eine unnötige oder von den Anweisungen abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des

Befallsrisikos basierend auf den epidemiologischen Daten für jede Herde beruhen.

Die folgenden Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer wirkungslosen Therapie führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Akariziden derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung z.B. aufgrund der Unterschätzung der Körpergewichte, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung des Volumenmessgefäßes.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Um eine langfristige Kontrolle der Milbenpopulationen in Herden sicherzustellen, sollten geeignete Maßnahmen eingeführt werden, um einen erneuten Befall der behandelten Herde zu vermeiden. Es ist unbedingt erforderlich, jeden Kontakt mit potentiell befallenen Hühnern zu vermeiden und auch jegliches befallene Geflügel in benachbarten Herden zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann leicht reizend für die Haut oder die Augen sein.
Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände und benetzte Haut mit Wasser und Seife waschen.
Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.
Wenn das Tierarzneimittel verschüttet wird, jegliche benetzte Kleidung ausziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Medikiertes Trinkwasser sollte nicht in Oberflächengewässer gelangen.

Legegeflügel:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Legehennen und Elterntieren wurde belegt. Das Tierarzneimittel kann während der Legeperiode verwendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Verträglichkeit wurde bei 3 Wochen alten und bei erwachsenen Hühnern gezeigt, die mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer behandelt wurden.

Nach Behandlung von Legehennen mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf Eiproduktion beobachtet.

Nach Behandlung von Elterntieren mit dem 3-Fachen der empfohlenen Dosis über das Doppelte der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf den Zuchterfolg beobachtet.

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

Umweltverträglichkeit:
Fluralaner erwies sich im Boden sowohl unter aeroben als auch unter anaeroben Bedingungen als sehr persistent. Fluralaner zerfällt im aquatischen Sediment unter anaeroben Bedingungen, während es sich unter aeroben Bedingungen als sehr persistent erwies.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 unerwünschte Ereignisse auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Fluralaner pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,05 ml der Lösung) und wird zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht. Für eine vollständige therapeutische Wirkung muss der vollständige Behandlungsplan durchgeführt werden. Wenn eine weitere Behandlung erforderlich ist, sollte der Abstand zwischen zwei Behandlungszyklen mindestens 3 Monate betragen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Bestimmen Sie den Zeitraum (zwischen 4 und 24 Stunden), über den das medikierte Trinkwasser am Behandlungstag verabreicht werden soll. Dieses Zeitfenster muss lang genug sein, damit alle Tiere die benötigte Dosis aufnehmen können. Kalkulieren Sie basierend auf dem Wasserverbrauch des Vortages, wieviel Wasser die Hühner während der Behandlung aufnehmen werden. Das Tierarzneimittel sollte der Wassermenge hinzugefügt werden, die die Hühner an einem Tag aufnehmen werden. Es sollte keine andere Trinkwasserquelle während der Medikationsphase verfügbar sein.

Berechnen Sie die benötigte Menge des Tierarzneimittels (ml) basierend auf dem Gesamtgewicht aller zu behandelnden Tiere. Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die berechnete, zu verabreichende Menge des Tierarzneimittels so genau wie möglich abgemessen werden.

Das benötigte Volumen des Tierarzneimittels für jeden Behandlungstag wird aus dem Gesamtkörpergewicht (kg) der gesamten zu behandelnden Geflügelherde berechnet:

Volumen des Tierarzneimittels (ml) pro Behandlungstag = Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,05 ml/kg

Beispielsweise können mit 1 ml des Tierarzneimittels pro Behandlungstag 20 kg Körpergewicht behandelt werden (z. B. 10 Hühner mit einem Körpergewicht von je 2 kg). Eine vollständige Behandlung besteht aus zwei Verabreichungen im Abstand von 7 Tagen.

Die nachfolgenden Hinweise müssen befolgt werden, um das medikierte Trinkwasser herzustellen:

- Prüfen Sie, dass das Tränkesystem richtig funktioniert und keine Lecks aufweist.
- Das medikierte Wasser muss für jeden Behandlungstag frisch hergestellt werden.
    - Mischen Sie das benötigte Volumen des Tierarzneimittels mit der ermittelten Wassermenge in einem Messgefäß.

- Das Tierarzneimittel und das Wasser immer gleichzeitig hinzufügen, um Schaumbildung zu vermeiden.
- Rühren Sie die Stammlösung vorsichtig aber gründlich, bis das medikierte Wasser homogen erscheint.
- Es ist wichtig, das Messgefäß zu spülen, um sicherzustellen, dass die Hühner die gesamte Dosis erhalten und dass keine Rückstände verbleiben. Geben Sie das Spülwasser in das Tränkesystem.
- Stellen Sie sicher, dass das medikierte Wasser gleichmäßig auf alle Tränken verteilt wird.

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage.
Eier: Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen der 4-ml-Flasche ist diese aufrecht zu lagern.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach dem „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:
1 Jahr

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:
24 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
Dieses Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für aquatische Invertebraten darstellen kann.
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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/212/001-004

Eine Flasche mit 4 ml, 50 ml, 1 Liter oder mit 4 Litern.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

30. November 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

Finadyne® 50 mg/ml

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Flunixin-Meglumin	83,0 mg
(entsprechend 50 mg Flunixin)	

Sonstige Bestandteile:

Natriumphosphat Dodecahydrat (E339)	4,0 mg
Phenol	5,0 mg
Natriumedetat	0,1 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat Dihydrat	3,26 mg
Propylenglycol	207,2 mg
Natriumhydroxid-Lösung (32 %)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

Zieltierart(en)

Rinder, Pferde und Schweine

Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Zur Behandlung der Entzündungssymptomatik der akuten Bronchopneumonie in Fällen, bei denen durch verstärkte entzündliche Reaktionen eine Verschlimmerung des Krankheitsbildes zu befürchten ist.

Pferd:

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates und kolikbedingte Schmerzzustände bei Pferden.

Schwein:

Bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotika-Therapie zur Reduktion von Fieber und Atembeschwerden.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom).

Zur Reduktion kastrationsbedingter und durch das Schwanzkupieren verursachter Schmerzen beim Saugferkel.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Nicht anwenden bei Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulcera, Magen-Darm-Blutungen).

Nicht anwenden bei Tieren mit Ileus-bedingter Kolik und damit verbundener Dehydratation.

Nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten oder trächtigen Sauen.

Nicht bei Saugferkeln anwenden, die jünger als 4 Tage sind.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen bei der intravenösen Verabreichung lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Die Tiere mit Erkrankung des Bewegungsapparates sind während der Behandlung ruhigzustellen.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Von nichtsteroidale Antiphlogistika ist bekannt, dass sie die Geburt durch eine tokolytische Wirkung verzögern können, indem sie die Bildung von Prostaglandinen hemmen, die eine wichtige Funktion bei der Geburtsauslösung haben. Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt kann die Rückbildung des Uterus und das Ausstoßen der Eihäute beeinflussen und folglich zu Nachgeburtsverhaltung führen. Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

Die Anwendung bei sehr jungen (Rind, Pferd: weniger als 6 Wochen alt) sowie bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Überwachung angezeigt.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten hypovolämischen oder hypotonen Tieren zu vermeiden.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten.

Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der direkte Kontakt mit der Haut des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Spritzer auf der Haut sofort abspülen.

Flunixin verursacht Augenreizung. Augenkontakt vermeiden. Spritzer in den Augen sofort unter sauberem, fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufzusuchen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Stuten oder Sauen anwenden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt kann es zu einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen kommen. Daher sollte das Tierarzneimittel in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden. Die Tiere sollten im Hinblick auf eine mögliche Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wird das Tierarzneimittel gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum eingesetzt, kann eine unerwünschte Verstärkung der Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können.

Wegen der Gefahr von Nierenschäden nicht in Kombination mit dem Inhalationsnarkotikum Methoxyfluran anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von potentiell nephrotoxischen Substanzen (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

Überdosierung:

Flunixin ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/ 1 000 behandelte Tiere):	Reaktionen an der Injektionsstelle [1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie [2]; Nierenschäden [3]; Papillarnekrose; Blutungen, Reizung und Läsionen des Gastrointestinaltraktes; Blutbildveränderungen; Ataxie; Hautverfärbungen an der Injektionsstelle [4]

Die Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich Flunixin, kann zu einer Entstehung oder Verschlimmerung bereits bestehender gastrointestinaler Reizung und – in schweren Fällen – zu Ulzeration führen.

[1] bei Pferden

[2] zum Teil mit tödlichem Ausgang

[3] insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren

[4] bei Schweinen: makroskopisch sichtbare braune Verfärbungen an der Injektionsstelle nach Ablauf der Wartezeit.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen (Rind, Pferd) und intramuskulären (Schwein) Anwendung.

Rind:

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Pferd:

1,1 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 1,1 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Bei Renn- und Turnierpferden sollte die letzte Verabreichung mindestens 8 Tage vor dem Einsatz erfolgt sein.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Rind: bis zu maximal 3 Tagen im Abstand von 24 Stunden.

Pferd: bis zu maximal 5 Tagen im Abstand von 24 Stunden.

Schwein:

Therapie bei akuten Respirationserkrankungen

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW intramuskulär.

Die Anwendung beim Schwein erfolgt einmalig, zusammen mit einem Antibiotikum.

Therapie bei Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom

Einmalige intramuskuläre Injektion von 2,2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 2,2 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Bei Bedarf kann die Injektion nach 24 Stunden wiederholt werden.

Therapie zur Reduktion kastrationsbedingter und durch das Schwanzkupieren verursachter Schmerzen beim Saugferkel

Einmalige intramuskuläre Injektion von 2,2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 0,044 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro kg KGW, 15 bis 30 Minuten vor der Kastration.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Um lokale Reaktionen möglichst gering zu halten, sollten nicht mehr als 5 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden.

Die Behandlung beim Rind sollte mit einer wirksamen Kausaltherapie und Verbesserung der Haltungsbedingungen verbunden werden.

Wartezeiten

Rind, Pferd

Essbare Gewebe:

10 Tage

Schwein

Essbare Gewebe

18 Tage

Rind

Milch

1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Arzneimittels ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 17.774

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Weitere Informationen

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Arzneimittels „Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Finadyne® Transdermal 50 mg/ml Lösung

Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Flunixin 50 mg
entsprechend 83 mg Flunixin-Meglumin

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Levomenthol: 50 mg
Allurarot (E129): 0,2 mg

Klare, rote Flüssigkeit ohne Trübung und sichtbare Partikel.

Zieltierart(en)

Rind

Anwendungsgebiet(e)

Zur Fiebersenkung in Verbindung mit Atemwegserkrankungen bei Rindern.
Zur Fiebersenkung in Verbindung mit akuter Mastitis bei Rindern.
Zur Verminderung von Schmerz und Lahmheit in Verbindung mit interdigitaler Phlegmone, Dermatitis interdigitalis und Dermatitis digitalis (Mortellaro).

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, oder wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.
Nicht bei stark dehydrierten, hypovolämischen Tieren anwenden, da ein mögliches Risiko für eine erhöhte Nierentoxizität besteht.
Das Tierarzneimittel nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Abkalbetermin anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur auf trockene Haut auftragen und mindestens bis 6 Stunden nach der Applikation vor Nässeeinfluss schützen.

Im Falle bakterieller Infektionen sollte eine zeitgleiche antibiotische Therapie erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) ist bekannt, dass sie infolge einer tokolytischen Wirkung die Geburt verzögern können, indem sie Prostaglandine hemmen, die eine wichtige Funktion bei der Auslösung der Geburt haben. Die Anwendung des Tierarzneimittels sofort nach der Geburt kann die Rückbildung der Gebärmutter sowie das Ausstoßen der Eihäute stören, was eine Nachgeburtsverhaltung zur Folge hat.

Verträglichkeitsstudien bei Zuchtbullen wurden nicht durchgeführt. Laborstudien an Ratten ergaben keine Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte. Nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes anwenden.

Die Anwendung bei Saugkälbern und bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist möglicherweise eine Reduzierung der Dosis sowie eine sorgfältige klinische Überwachung angezeigt.

Nur auf intakte Haut auftragen.

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten.

Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können Überempfindlichkeitsreaktionen

(Allergien) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel verursacht schwere und irreversible Augenschädigungen und leichte Hautirritationen.

Ein Verschlucken des Tierarzneimittels oder ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel kann schädlich sein. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Augenkontakt.

Vermeiden Sie den Kontakt der behandelten Stelle (damit eine Verteilung des Tierarzneimittels möglich ist) insbesondere ohne Schutzhandschuhe für mindestens 3 Tage oder bis zur Trocknung der Applikationsstelle (falls dies länger dauert).

Verhindern Sie, dass Kinder Zugang zum Tierarzneimittel beziehungsweise zu damit behandelten Tieren erhalten.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen, Schutzkleidung und einer geeigneten Schutzbrille tragen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Kontakt mit dem Mund, den Mund sofort mit viel Wasser spülen, ärztlichen Rat einholen. und dabei dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Bei Augenkontakt, die Augen sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.

Bei Hautkontakt gründlich mit Seife und Wasser waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann mit Ausnahme der letzten 48 Stunden vor der Geburt während der Trächtigkeit und während der Laktation

angewandt werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt kann es zu einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen kommen. Das Tierarzneimittel sollte daher in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes verabreicht werden. Behandelte Tiere sollten außerdem in Hinblick auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs anwenden.

Einige NSAIDs weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen sollte vermieden werden.

Überdosierung:
Lokalisierte Entzündungsreaktionen und Nekrosen der Haut wurden bei 5 mg/kg berichtet.

Erosive und ulzerative Läsionen im Labmagen wurden bei Tieren beobachtet, die mit dem Dreifachen der empfohlenen therapeutischen Dosis behandelt wurden. Okkultes fäkales Blut in den Fäzes wurde bei einigen Tieren beobachtet, die mit dem Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis behandelt wurden.

Notfallmaßnahmen sind nicht erforderlich.

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

Nebenwirkungen

Rind

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Schwellung an der Applikationsstelle[1], Erythem (Rötung) an der Applikationsstelle[1], trockene Haut (Schuppen) an der Applikationsstelle[1], Veränderung des Haarkleides an der Applikationsstelle (abgebrochene/spröde Haare, dünnes Haar), Alopezie (Haarverlust) an der Applikationsstelle[1], Hautverdickung an der Applikationsstelle[1] Reizbarkeit[2], Erregung[2], gestörte Befindlichkeit[2]

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Anaphylaxie[3]

[1] Diese Veränderungen wurden als vorübergehend gemeldet. Im Allgemeinen ist keine spezifische Behandlung erforderlich.
[2] Vorübergehende Symptome
[3] Kann schwerwiegend sein, kann auftreten und sollte symptomatisch behandelt 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

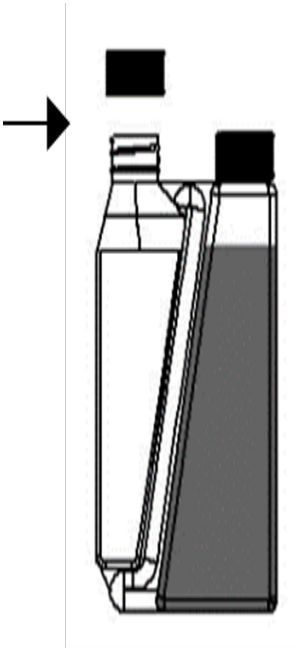
Zum Übergießen. Zur einmaligen Anwendung. Die empfohlene Behandlungsdosis beträgt 3,33 mg Flunixin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/15 kg Körpergewicht). Die Dosierkammer der Flasche ist nach Kilogramm Körpergewicht kalibriert. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Machen Sie sich mit den Anwendungshinweisen intensiv vertraut, bevor die Tiere behandelt werden, um die Handhabung des Behältnisses sicher zu beherrschen.

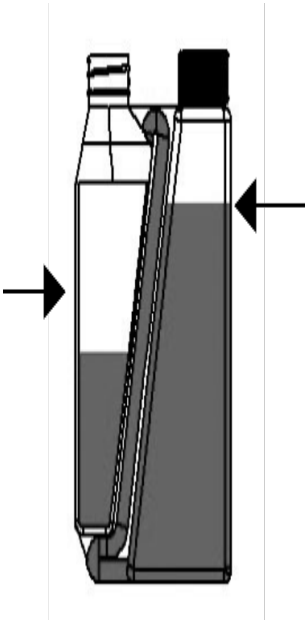
Bedienungsanleitung

Nicht die Kappe der Flasche abschrauben.



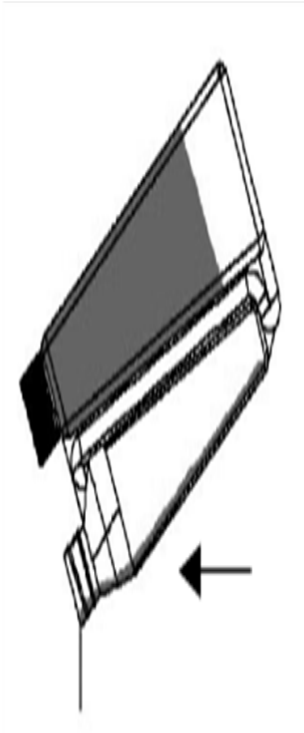
Schritt 1: Vor der ersten Anwendung Verschlusskappe von der Dosierkammer abschrauben und das abziehbare Siegel entfernen.

Dosierkammer



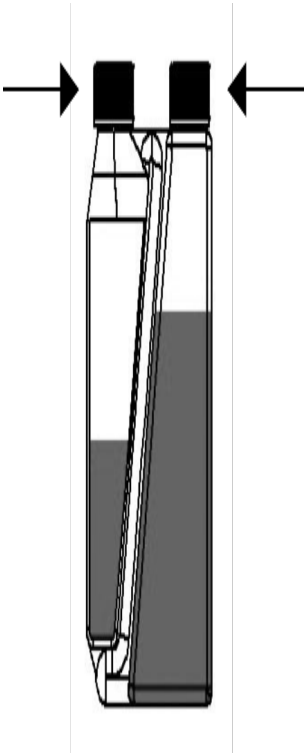
Schritt 2: Flasche aufrecht und auf Augenhöhe halten. Dann langsam und sanft die Flasche drücken, um die Dosierkammer bis zur gewünschten Markierung zu füllen.
Bei Überfüllung der Dosierkammer Anweisung zur Behebung einer Überfüllung befolgen.

Schritt 3: Das abgemessene Volumen entlang der Rückenlinie des Tieres vom Widerrist bis zur Schwanzwurzel aufgießen. Eine kleine Flüssigkeitsmenge bleibt in den Wänden der Kammer zurück. Die Kalibrierung der Kammer berücksichtigt dies. Das Drücken der Flasche während des Ausgießens der Lösung aus der Dosierkammer vermeiden.



Anweisung zur Behebung einer Überfüllung

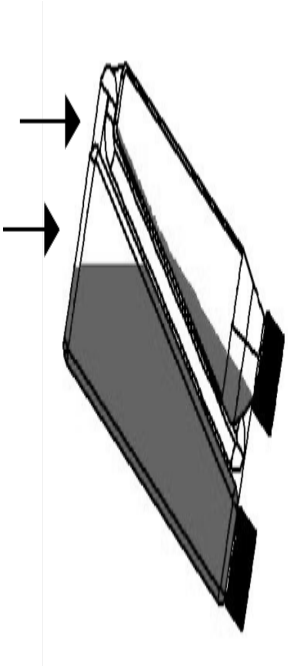
Verschlusskappe auf Flasche setzen und zuschrauben (sofern erforderlich)



Schritt 1: Verschlusskappe auf Dosierkammer setzen und zuschrauben.

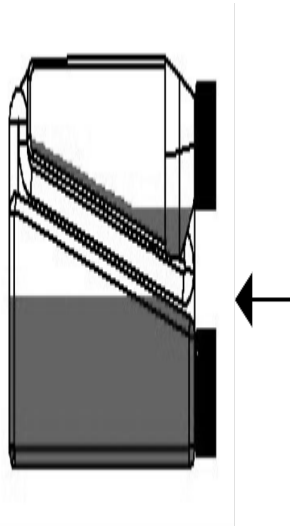
Transferröhrchen (oberer Pfeil)
Luftraum (unterer Pfeil)

Schritt 2: Die Flasche so schwenken, dass innerhalb der Flasche am Beginn des Transferröhrchens ein Luftraum entsteht.



Transferröhrchen

Schritt 3: Die Flasche horizontal halten, damit das Tierarzneimittel das Ende des Transferröhrchens innerhalb der Dosierkammer bedeckt.



Schritt 4: Die Flasche wiederholt drücken und wieder loslassen. Das Tierarzneimittel fließt durch das Transferröhrchen in die Flasche zurück.

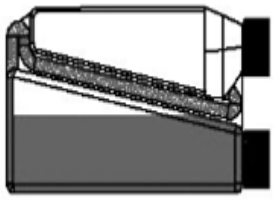
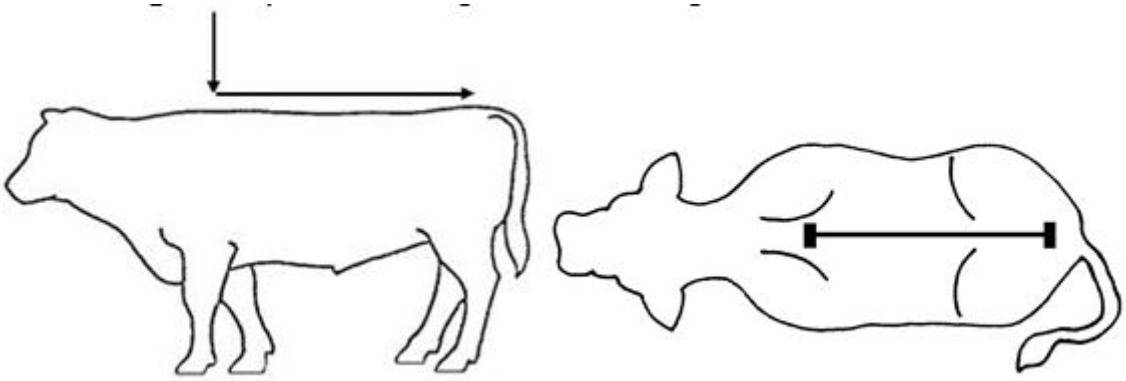


Abbildung 1 – Empfohlener Bereich für das Aufgießen



Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage.
Milch: 36 Stunden.

Wegen der möglichen Kreuzkontamination von unbehandelten Tieren mit diesem Tierarzneimittel bei der Fellpflege (Ablecken) sollten behandelte Tiere über die gesamte Wartezeit von den unbehandelten Tieren separiert werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann zu Rückständen bei unbehandelten Tieren führen.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate. Auf dem Etikett befindet sich eine Stelle, an der das Datum, zu dem Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen sind, eingetragen werden kann.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Eine Flasche mit 100 ml, 250 ml oder 1 l.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr. 835578

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2023

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

Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit:
Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

Informationen für den behandelnden Tierarzt:
Der Wirkstoff Flunixin (als Meglumin-Salz) ist eine nichtsteroidale, entzündungshemmende Substanz (NSAID) mit Carbonsäure-Struktur, die nicht-narkotisch, schmerzlindernd und fiebersenkend wirkt. Flunixin besitzt eine starke Hemmwirkung auf das Cyclooxygenase-System (COX-1 und COX-2). Dieses Enzym wandelt Arachidonsäure in instabile zyklische Endoperoxide um, die in Prostaglandine, Prostacyclin und Thromboxan umgebaut werden. Die Hemmung der Bildung dieser Komponenten ist für die schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung von Flunixin-Meglumin verantwortlich.

In einer Studie wurde die Wirksamkeit von Finadyne Transdermal zur Senkung der rektalen Temperatur bei 64 Kühen mit Mastitis untersucht und mit einer Placebo-Gruppe bestehend aus 66 Kühen verglichen. Sechs Stunden nach der Behandlung zeigten 95,3 % der Kühe, die mit Finadyne Transdermal behandelt wurden, eine Senkung der rektalen Temperatur um mehr als 1,1 °C im Vergleich zu 34,9 % in der Placebo-Gruppe. Nach einer zusätzlichen Antibiotika-Behandlung nach sechs Stunden bestand kein Unterschied mehr zwischen den beiden Gruppen.

Nach dermaler Verabreichung wird Flunixin bei Rindern mäßig über die Haut resorbiert (Bioverfügbarkeit ca. 44 %). Bei Rindern (Kälber ausgenommen) sind die Verteilungsvolumina wegen der hohen Bindung an Plasmaproteine (ungefähr 99 %) im Allgemeinen niedrig. Die scheinbare Halbwertszeit für die Elimination aus dem Plasma nach dem Aufgießen auf die Haut beträgt ca. 7,8 Stunden. Die Verstoffwechselung von Flunixin ist gering. Der überwiegende Anteil des Arzneimittels bleibt unverändert, die übrigen Metabolite resultieren aus Hydroxylierungen. Bei Rindern erfolgt die Ausscheidung überwiegend über die Galle.

Nach einer Behandlung durch Aufgießen wurde in wärmerer Umgebung eine im Vergleich zu einer kälteren Umgebung schnellere Resorption beobachtet. Unter warmen Bedingungen (Umgebungstemperaturen zwischen 13 °C und 30 °C) betrug die T_{max} ungefähr 2 Stunden, während dieser Wert unter kalten Bedingungen (Umgebungstemperaturen zwischen -3 °C und 7 °C) bei ungefähr 6 Stunden lag.

Eine fiebersenkende Wirkung wurde ab 4 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels gezeigt.

Rezept- und apothekenpflichtig

Folligon® 1000 I.E.

Wirkstoff: Serum-Gonadotropin (PMSG)

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Folligon1000 I.E. – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere

Wirkstoff: Serum-Gonadotropin (PMSG)

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e) und sonstige Bestandteile

1 Durchstechflasche Lyophilisat enthält:

Wirkstoff(e):

Serum-Gonadotropin (PMSG)	1.000 I.E.

1 ml Lösungsmittel enthält:

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat	0,63 mg
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat	0,66 mg
Wasser für Injektionszwecke	998,71 mg

Anwendungsgebiet(e)

Kuh/Färse:	Einleitung der SuperovulationAnöstrusSteigerung der Fertilitätsrate nach Vorbehandlung mit Progestagenen
Schwein:	Brunststimulation nach Absetzen der Ferkel
Hündin:	Einleitung der Läufigkeit
Kaninchen:	Einleitung der Brunst

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Fruchtbarkeitsstörungen infolge genetischer oder zootechnischer Mängel.

Nicht anwenden beim Ovarialzystensyndrom des Rindes, bei klinischen Erkrankungen und während der Trächtigkeit.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Persistierende Follikel, Ovarialzysten, Superovulationen mit erhöhten Embryonalverlusten, vorübergehender Rückgang der Milchleistung. Nach Anwendung von PMSG kann die Zahl der Feten, z. B. als Zwillingsträchtigkeit

beim Rind, steigen.

In seltenen Fällen kann es kurz nach der Injektion zu anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Hund, Kaninchen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Kuh/Färse:

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

- Zur Vorbereitung der Superovulation 2000 I.E. (Färse) bzw. 3000 I.E. (Kuh) einmalig zwischen Tag 9 und 13 des Zyklus
- bei Anoestrie einmalig 500 – 1000 I.E.
- am Ende der Gestagenbehandlung im Rahmen der Oestrussynchronisation einmalig 300 – 750 I.E.

Schwein:

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Am Tag des Absetzens der Ferkel oder 10 – 12 Tage später einmalig 750 – 1000 I.E.

Die Injektion ist hinter dem Ohr vorzunehmen.

Hündin:

Zur subkutanen Injektion.

Tägliche Injektionen von 500 I.E. bzw. 20 I.E. pro kg KGW subkutan über 10 Tage. Am 10. Tag zusätzlich 500 I.E. HCG.

Kaninchen:

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

40 I.E. einmalig 48 Stunden vor der Belegung. Zur Auslösung des Eisprunges werden zeitgleich 0,2 ml Receptal zur Besamung injiziert.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Inhalt einer Durchstechflasche Lösungsmittel wird mit einer sterilen Spritze aufgezogen und in eine Durchstechflasche Trockensubstanz gegeben.

Durch kurzes Schütteln wird die Trockensubstanz gelöst.

Wartezeit

Rind, Schwein, Kaninchen:	Essbare Gewebe:	Null Tage
Rind:	Milch:	Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

24 Stunden bei 2 – 8 °C.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Beim Auftreten anaphylaktischer Reaktionen sollen 2 – 3 ml Adrenalin 1:1000 intramuskulär oder intravenös injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimitels um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegenüber Gonadotropinen überempflindlich sind.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion verwendet werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung können Ovarialzysten auftreten und die Fruchtbarkeit sinken.

Inkompatibilitäten:

Infolge der Proteinstruktur des PMSG kann das Vermischen mit anderen Arzneimitteln oder mit Lösungsmitteln zu einem Wirksamkeitsabfall bzw. –verlust führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2016

Weitere Angaben

Z. Nr: 14.613

Packungsgröße(n):

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Pulver und 5 Durchstechflaschen je 5 ml Lösungsmittel.

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

Footvax®

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Footvax Injektionsemulsion für Schafe

Zusammensetzung

Jede1 ml Dosis enthält:

Dichelobacter nodosus, Serotyp A, Stamm 6, inaktiviert	10 µg pili
Dichelobacter nodosus, Serotyp B_1, Stamm 44, inaktiviert	10 µg pili
Dichelobacter nodosus, Serotyp B_2, Stamm 58, inaktiviert	10 µg pili
Dichelobacter nodosus, Serotyp C, Stamm 8, inaktiviert	10 µg pili
Dichelobacter nodosus, Serotyp D, Stamm 16, inaktiviert	10 µg pili
Dichelobacter nodosus, Serotyp E, Stamm 5, inaktiviert	10 µg pili
Dichelobacter nodosus, Serotyp F, Stamm 66, inaktiviert	10 µg pili
Dichelobacter nodosus, Serotyp G, Stamm 52, inaktiviert	10 µg pili
Dichelobacter nodosus, Serotyp H, Stamm 340, inaktiviert	10 µg pili
Dichelobacter nodosus, Serotyp I, Stamm 109, inaktiviert	5×10^8 Zellen

Adjuvantien:

Leichtes Mineralöl, NF

Mannide Oleat

60% v/v

4,5% v/v

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal

0,015% w/v

Es werden 6 Wochen nach einmaliger Immunisierung K-agglutinierende Antikörper gegen jeden im Impfstoff enthaltenen Serotyp (mindestens ein Titer von 1:400) entwickelt.

Weiße bis cremefarbene ölige Emulsion.

Zieltierart(en)

Schaf.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Schafen gegen Moderhinke ab der 12. Lebenswoche, verursacht durch verschiedene Serotypen von *Dichelobacter nodosus,* die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die Moderhinke führt, oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung (Grundimmunisierung).

Dauer der Immunität: 1 Jahr, wenn die Moderhinke einmal im Jahr auftritt; bei schwerer und konstanter Krankheitsbelastung kann eine erneute Impfung in 4-5 monatlichen Intervallen erforderlich sein.

Gegenanzeigen

Schafe nicht innerhalb von 6-8 Wochen nach der Schur impfen

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei prophylaktischem Einsatz nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Schafe, die für Ausstellungen oder zum Verkauf bestimmt sind, sollten wegen des möglichen Auftretens einer abgegrenzten Schwellung an der Injektionsstelle in den vorhergehenden 6 Monaten nicht geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche Injektion/Selbstinjektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind

Trächtigkeit und Laktation:

Mutterschafe nicht in dem Zeitraum von 4 Wochen vor dem Lammen bis 4 Wochen nach dem Lammen impfen.

Nicht bei säugenden Milchschafen anwenden.

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 vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Applikation der 2-fachen Impfdosis kann bis 7 Tage nach der Impfung eine abgegrenzte Schwellung (bis zu 8 x 8 cm im Durchmesser) an der Injektionsstelle auftreten, die sich innerhalb von 5 – 6 Wochen zurückbildet. In manchen Fällen wurden Hautläsionen mit offener Eiteransammlung und leichte Nekrosen beobachtet. Diese nekrotischen Hautläsionen mit Eiteransammlung kommen nach einer zweiten Injektion weniger häufig vor. Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Schaf:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1],Knoten an der Injektionsstelle[1].
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lahmheit[2]. Erhöhte Körpertemperatur, Abgeschlagenheit, Fressunlust.
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen[3].

[1] Diese können etwa 24 Stunden nach der Injektion bis 8 Tage nach der Injektion auftreten und reichen von einer leichten Schwellung bis zu einem gut definierten Knoten mit einem Durchmesser von max. 5 cm. Diese Schwellungen bleiben im Allgemeinen inaktiv und klingen in der Regel ohne Behandlung innerhalb von 5-6 Wochen vollständig ab.

[2] Generalisiert und vorübergehend, tritt innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auf und hält normalerweise nicht länger als 48 Stunden an. Es kann davon ausgegangen werden, dass eine vorübergehende lokale immunologische Reaktion in den Gliedmaßen stattfindet. Eine Behandlung ist selten erforderlich.

[3] In solchen Fällen sollte unverzüglich eine angemessene Dosis Adrenalin und/oder Antihistaminika verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis: 1 ml.

Verabreichung: Subkutane Anwendung.

Dieser Impfstoff sollte durch subkutane Injektion unter eine Hautfalte am Nacken (an einer sauberen trockenen Hautstelle) mindestens 5-8 cm hinter dem Ohr verabreicht werden, um Muskel- und Nervengewebe im Nackenbereich zu vermeiden. Flasche vor Gebrauch sorgfältig schütteln.

Die Vakzine ist durch das Öladjuvans viskös. Die Anwendung wird bei kaltem Wetter erleichtert, wenn der Impfstoff vor Gebrauch vorsichtig in warmen Wasser (nicht heiß) für 3-4 Minuten erwärmt wird.

Zur Herdensanierung sollten alle Tiere einer Herde, einschließlich der Böcke und abgesetzten Lämmer, in das Impfprogramm einbezogen werden.

Die therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren sollte in Verbindung mit weiteren Maßnahmen (Fußbäder, Spraybehandlung) erfolgen.

Grundimmunisierung: Zwei Impfungen im Abstand von 4-6 Wochen.

Wiederholungsimpfung: nach 6 Monaten; in besonders gefährdeten Gebieten nach 4-5 Monaten.

In Gebieten, in denen die Moderhinke nur einmal im Jahr auftritt, ist eine jährliche Nachimpfung ausreichend. Es sollte jeweils ca. 6 Wochen vor dem Zeitpunkt nachgeimpft werden, zu dem die betreffende Herde erfahrungsgemäß besonders dem Risiko einer Erkrankung durch Moderhinke ausgesetzt ist.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe vorangegangenen Abschnitt für eine vollständige Beschreibung der Anwendungsmethode.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2-4 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-20249

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 20 ml (20 Dosen),

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2024

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

Halocur® 0,5 mg/ml

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Das Tierarzneimittel ist eine kanariengelbe Lösung zum Eingeben.

HALOCUR enthält 0,5 mg/ml Halofuginon (als Lactat).

Anwendungsgebiet(e)

Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem.

Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden beginnen.

Verminderung von Durchfall, verursacht durch diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum.*

Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oocysten-Ausscheidung nachgewiesen

Gegenanzeigen

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren.

Nebenwirkungen

Eine Verschlimmerung der Diarrhö bei behandelten Tieren wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierarten:

Neugeborene Kälber.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon/kg Körpergewicht (KG) einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, d.h. 2 ml HALOCUR/10 kg KG einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Zur Vereinfachung der Behandlung mit HALOCUR, wird nachstehendes vereinfachtes Dosierungsschema empfohlen:

- Kälber mit einem Gewicht zwischen 35 kg und 45 kg: 8 ml HALOCUR einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen
- Kälber mit einem Gewicht zwischen 45 kg und 60 kg: 12 ml HALOCUR einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen

Bei niedrigerem oder höherem Körpergewicht sollte eine exakte Dosisberechnung vorgenommen werden (2 ml/10 kg KG).

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist die Verwendung einer Spritze oder eines anderen geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung notwendig.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Nachdem einmal ein Kalb behandelt wurde, müssen auch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

Wartezeit

Essbare Gewebe: 13 Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen, und dabei entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung verwenden. Nicht auf leeren Magen verabreichen. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Präparat in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Gemäß guter Haltungs-Praxis sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen. Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhaut in Berührung bringen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe tragen.

Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspülen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Die Vergiftungsanzeichen schließen Durchfall, Blut in den Fäzes, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Entkräftung ein. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist (ohne Zusatz des Medikaments) mit Milch oder mit Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydration erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

HALOCUR darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

16.08.2019

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

Weitere Angaben

500 ml Trageflasche aus Polyethylen von hoher Dichte mit 490 ml Lösung zum Eingeben.

1000 ml Trageflasche aus Polyethylen von hoher Dichte mit 980 ml Lösung zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Incurin® 1 mg

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Incurin 1 mg Tablette

Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Estriol 1 mg

Runde Tabletten mit einfacher Bruchrille.

Zieltierart(en)

Hund (Hündin).

Anwendungsgebiet(e)

Dieses Tierarzneimittel ist zur Behandlung hormonbedingter Harninkontinenz, die durch Insuffizienz des Schließmuskels bei Hündinnen hervorgerufen wird, angezeigt.

Gegenanzeigen

Nicht bei unkastrierten Hündinnen anwenden, da die Wirksamkeit nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen nachgewiesen wurde.
Tiere mit Polyurie-Polydipsie-Syndrom sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden.
Die Anwendung des Tierarzneimittels ist während der Trächtigkeit, der Laktation und bei Tieren, die jünger als ein Jahr sind, kontraindiziert.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Hohe Östrogen-Dosen können eine tumorpromovierende Wirkung auf Zielorgane mit Östrogen-Rezeptoren (Gesäuge) haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Im Falle von östrogenen Effekten sollte die Dosis verringert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung können für Östrogene typische Symptome auftreten. Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

Nebenwirkungen

Hund (Hündin):

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

Schwellung der Vulva[1,2], Schwellung der Gesäugeleiste[1,2]; Attraktivität für Rüden[1,2]; Erbrechen[1,2]

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Vaginale Blutung; Haarausfall

[1] Bei der höchsten empfohlenen Dosierung von 2 mg pro Hund beobachtet.
[2] Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dieses Tierarzneimittel ist zur einmal täglichen oralen Gabe vorgesehen.

Da die Beziehung der wirksamen Dosis zum Körpergewicht nicht bekannt ist, ist die Angabe einer festen Dosis pro kg Körpergewicht nicht möglich. Die Dosierung muss für jeden Hund individuell bestimmt werden. Folgendes Dosierungsschema wird empfohlen: Zu Behandlungsbeginn 1 Tablette pro Tag. Ist die Behandlung erfolgreich, die Dosierung auf eine halbe Tablette pro Tag vermindern. Ist die Behandlung nicht erfolgreich, die Dosis auf maximal 2 Tabletten pro Tag erhöhen. Einige Hündinnen benötigen keine tägliche Behandlung. Nach Ermittlung der wirksamen Tagesdosis kann eine Behandlung an jedem 2. Tag versucht werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/00/018/001

Packungsgröße: Faltschachtel mit 1 Blister

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/04/2024

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

Innovax ILT

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:
Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT/ILT-138), das die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert: $10^{3,1}$ – $10^{4,1}$ PBE[1].

[1] PBE: Plaque bildende Einheiten.

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.
Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken, um die durch eine Infektion mit aviärem infektiösen Laryngotracheitisvirus (ILT) und mit dem Virus der Marek‘schen Krankheit (MD) bedingte Mortalität sowie die klinischen Symptome und Läsionen abzumildern.

Beginn der Immunität: ILT:
4 Wochen,
MD: 9 Tage.

Dauer der Immunität:
ILT: 60 Wochen,
MD: über die gesamte Risikoperiode.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann daher von geimpften Hühnern ausgeschieden und auf Puten übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Dennoch sind Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnern und Puten zu vermeiden.

Während der subkutanen Impfung sollte darauf geachtet werden, dass Verletzungen der Blutgefäße im Nacken der Hühner vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ILT ist eine Virensuspension abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um bei einem Unfall während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter schwere Verletzungen durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, die Handfläche der mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit dem Ampulleninhalt zu vermeiden. VORSICHT: Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Daher die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Zur Anwendung bei zur Zucht vorgesehenen Tieren liegen keine Informationen vor.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Innovax-ILT im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac (in den Mitgliedsstaaten, in denen dieser Impfstoff zugelassen ist) gemischt und angewendet werden kann. Bei der Mischung von Innovax-ILT mit Nobilis Rismavac kann die Ausbildung der Immunität gegen ILT bei Tieren mit maternalen Antikörpern verzögert sein.

Für MD wurde bei dieser gemischten Anwendung ein Beginn der Immunität von 5 Tagen belegt.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes außer den oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung:
Nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine Symptome beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis Rismavac und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach Verdünnung eine Dosis von 0,2 ml des Impfstoffes pro Eintagsküken durch subkutane Injektion in den Nacken verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfdurchganges häufig vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und dass ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z.B. während langer Impfdurchgänge).

Zubereitung des Impfstoffes:
Die Impfausrüstung durch 20-minütiges Kochen in Wasser oder durch Autoklavieren (15 Minuten bei 121 °C) desinfizieren.
Keine chemischen Desinfektionsmittel verwenden.

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Rekonstitution verwenden.
   Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	3 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen

Wenn dieses Tierarzneimittel mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide Impfstoffe im gleichen Lösungsmittelbeutel auf die gleiche Art verdünnt werden (400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen der beiden Produkte und 800 ml für jeweils 4000 Dosen der beiden Produkte).
Das Lösungsmittel muss zum Zeitpunkt des Mischens klar und rot gefärbt, ohne Sediment und auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erwärmt sein.

2. Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden, und die genaue Menge der benötigten Ampullen und des benötigten Lösungsmittels sollte vorab berechnet werden. Nach der Entnahme aus dem Ampullenhalter ist auf den Ampullen keine Information über die Anzahl der Dosen enthalten. Deshalb ist darauf zu achten, dass Ampullen mit unterschiedlichen Dosenanzahlen nicht vermischt werden und dass das richtige Lösungsmittel verwendet wird.
3. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille tragen. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.
4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.
5. Den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Es ist wichtig, dass der Ampulleninhalt nach dem Auftauen sofort in das Lösungsmittel gemischt wird, um die Zellen zu schützen. Die Ampulle abtrocknen, dann am Flaschenhals aufbrechen und sofort weiterverfahren wie unten beschrieben.
6. Den Inhalt der Ampulle vorsichtig in eine sterile Spritze mit einer 18 Gauge Nadel aufziehen.
7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Einen Teil des Lösungmittels in die Spritze ziehen, um damit die Ampulle zu spülen. Die Spüllösung aus der Ampulle wieder vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel injizieren.
8. Die Schritte 6 und 7 sofern benötigt für weitere Ampullen wiederholen.
9. Die Spritze entfernen und den Beutel drehen (6–8 mal), um den Impfstoff zu mischen.
10. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.
    Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

<u>Kontrolle der korrekten Lagerung:</u>
Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. Wenn sich in der Spitze der Ampulle gefrorener Inhalt befindet, deutet dies darauf hin, dass der Inhalt bereits aufgetaut wurde und das Produkt nicht mehr zu verwenden ist.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Eingefroren in flüssigem Stickstoff lagern und transportieren (unter -140 C°).
Lösungsmittel: Unter 30 °C lagern.
Stickstoffbehälter: Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut-und Tierstallungen abgetrennten Raum aufbewahren.

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 Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/15/182/001-002

Packungsgrößen:
1 Ampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

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

Weitere Angaben

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das die gD und gI Glycoproteine des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die infektiöse Laryngotracheitis und die Marek‘sche Krankheit bei Hühnern.

Innovax-ND-IBD

Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,2 ml zur subkutanen Anwendung oder 0,05 ml zur *in ovo*-Anwendung) enthält:
Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVP360), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und das VP2-Protein des Infektiöse Bursitis-Virus exprimiert:
$10^{3,3}$ – $10^{4,6}$ PBE[1].

[1] PBE – Plaquebildende Einheiten.

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.
Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.
Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18-19 Tage alten, embryonierten Hühnereiern:

- zur Verringerung der durch das Virus der Newcastle-Krankheit (ND) verursachten Mortalität und der klinischen Symptome,
- zur Verhinderung der durch das Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursachten Mortalität sowie zur Verringerung der klinischen Symptome und Läsionen,

- zur Verringerung der durch das Virus der Marek´schen Krankheit (MD) verursachten Mortalität sowie der klinischen Symptome und Läsionen.

Beginn der Immunität:
ND: im Alter von 4 Wochen
IBD: im Alter von 3 Wochen
MD: 9 Tage

Dauer der Immunität:
ND: 60 Wochen
IBD: 60 Wochen
MD: über die gesamte Risikoperiode

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es handelt sich hier um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann daher von geimpften Hühnern ausgeschieden und auf Puten übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Dennoch sind Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnern und Puten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ND-IBD ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um schwere Verletzungen während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, halten Sie die Handfläche der (mit einem Handschuh versehenen) Hand mit der Ampulle weg von Körper und Gesicht. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit dem Ampulleninhalt zu vermeiden.

VORSICHT: Die Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem Wasser oder eiskaltem Wasser auftauen. Die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Legeperiode:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode wurde nicht untersucht.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Innovax ND-IBD im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac gemischt und subkutan verabreicht werden kann. Für die Anwendung in der Mischung wurde ein Beginn der Immunität für MD von 5 Tagen belegt.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 oder Nobilis IB Ma5 oder Nobilis IB4-91 an Eintagsküken verabreicht werden können (nicht gemischt), wenn sie kurz zuvor mit Innovax-ND-IBD entweder subkutan oder *in ovo* geimpft wurden. Für eine solche zeitgleiche Anwendung wurde für ND ein Beginn der Immunität von 3 Wochen (Anwendung mit Nobilis ND Clone 30) bzw. 2 Wochen (Anwendung mit Nobilis ND C2) belegt.

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

Überdosierung:
Nach subkutaner Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet. Eine 3-fache Überdosis wurde *in ovo* als sicher getestet. Es liegen keine Informationen über die Sicherheit oder mögliche Nebenwirkungen nach einer 10-fachen Überdosierung bei der *in ovo* Anwendung vor.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
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 der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis Rismavac und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach Verdünnung eine Dosis von 0,2 ml des Impfstoffes pro Huhn durch subkutane Injektion in den Nacken oder eine Dosis von 0,05 ml pro Ei per *in ovo*-Injektion verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfdurchganges häufig vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z.B. während langer Impfdurchgänge). Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Zubereitung des Impfstoffes:

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei allen Vorbereitungen und Verabreichungsverfahren angewendet werden.

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Rekonstitution verwenden.

Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	**Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung**
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	3 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen

Wenn dieses Tierarzneimittel mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide im gleichen Beutel mit Lösungsmittel auf die gleiche Art verdünnt werden (400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen beider Tierarzneimittel oder 800 ml Lösungsmittel für jeweils 4000 Dosen beider Tierarzneimittel).

Zur *in ovo* Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	**Anzahl der Impfstoffampullen zur in *ovo* Anwendung**
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	12 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	6 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	16 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 4000 Dosen

Das Lösungsmittel muss zum Zeitpunkt des Mischens klar und rot gefärbt, ohne Sediment und auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erwärmt sein.

2. Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden, und die genaue Menge der benötigten Ampullen und des benötigten Lösungsmittels sollte vorab berechnet werden. Nach der Entnahme aus dem Ampullenhalter ist auf den Ampullen keine Information über die Anzahl der Dosen enthalten. Deshalb ist darauf zu achten, dass Ampullen mit unterschiedlichen Dosenanzahlen nicht vermischt werden und dass das richtige Lösungsmittel verwendet wird.
3. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille tragen. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.

4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.
5. Tauen Sie den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken der Ampulle(n) in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Um die Zellen zu schützen, ist es wichtig, dass der Ampulleninhalt sofort nach dem Auftauen in das Lösungsmittel gemischt wird.
   Die Ampulle abtrocknen, dann am Flaschenhals aufbrechen und sofort weiterverfahren wie unten beschrieben.
6. Den Inhalt der Ampulle vorsichtig in eine sterile Spritze mit einer 18-Gauge-Nadel aufziehen.
7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und dann den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Eine kleine Menge des Lösungmittelbeutels in die Spritze ziehen und damit die Ampulle spülen. Injizieren Sie den restlichen Inhalt der Ampulle vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel.
8. Für weitere Ampullen bei Bedarf Schritt 6 und 7 wiederholen.
9. Die Spritze entfernen und den Beutel drehen (6-8 mal), um den Impfstoff zu mischen.
10. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.
    Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Kontrolle der korrekten Lagerung:
Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. Wenn sich in der Spitze der Ampulle gefrorener Inhalt befindet, deutet dies darauf hin, dass der Inhalt bereits aufgetaut wurde und das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Eingefroren in flüssigem Stickstoff (unter -140 °C) lagern und transportieren.
Lösungsmittel: Nicht über 30 °C lagern.
Stickstoffbehälter: Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Kükenräumen abgetrennten Raum aufbewahren.

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.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/213/001-002.

Packungsgrößen:
1 Ampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und das VP2-Protein des Infektiöse Bursitis-Virus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, die Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) und die Marek‘sche Krankheit bei Hühnern.

Innovax-ND-ILT

Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,2 ml zur subkutanen Anwendung oder 0,05 ml zur *in ovo*-Anwendung) enthält:

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT/NDV/ILT), dass das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert: $10^{3,3} – 10^{4,3}$ PBE*.

*PBE – Plaquebildende Einheiten.

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.
Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18-19 Tage alten, embryonierten Hühnereiern:

- zur Verringerung der durch das Virus der Newcastle-Krankheit (ND) klinischen Symptome und Mortalität.
- zur Verringerung der durch aviäres infektiöses Laryngotracheitisvirus (ILT) und das Virus der Marek´schen Krankheit (MD) verursachten klinischen Symptome und Läsionen sowie der Mortalität.

Beginn der Immunität:
ND: im Alter von 5 Wochen
ILT: im Alter von 4 Wochen
MD: 9 Tage

Dauer der Immunität:
ND: 62 Wochen
ILT: 62 Wochen
MD: über die gesamte Risikoperiode

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann daher von geimpften Hühnern ausgeschieden und auf Puten übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Dennoch sind Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnern und Puten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ND-ILT ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um schwere Verletzungen während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, halten Sie die Handfläche der mit einem Handschuh geschützten Hand mit der Ampulle weg von Körper und Gesicht. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit der Suspension zu vermeiden. VORSICHT: Die Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Legegeflügel:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac gemischt und subkutan verabreicht werden kann. Für die Anwendung in der Mischung wurde ein Beginn der Immunität für MD von 5 Tagen belegt.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 an Eintagsküken verabreicht werden können, wenn sie kurz zuvor mit diesem Impfstoff entweder

subkutan oder *in ovo* geimpft wurden.

Für eine solche zeitgleiche Anwendung wurde für ND ein Beginn der Immunität von 2 Wochen belegt.

Es liegen ebenfalls Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis IB Ma5 oder Nobilis IB4-91 an Eintagsküken verabreicht werden können, die kurz zuvor mit Innovax ND-ILTentweder subkutan oder *in ovo* geimpft wurden.

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

Überdosierung:
Nach einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
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.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt gemäß den nationalen Anforderungen vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel abgegeben wird, oder von Nobilis Rismavac.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch über die Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach Verdünnung eine Dosis von 0,2 ml des Impfstoffes pro Küken durch subkutane Injektion in den Nacken oder eine Dosis von 0,05 ml pro Ei per *in ovo*-Injektion verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfdurchganges häufig vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z.B. während langer Impfdurchgänge).

Zubereitung des Impfstoffes:

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei allen Vorbereitungen und Verabreichungsverfahren angewendet werden.

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Verdünnung verwenden. Den Impfstoff gemäß den folgenden Tabellen verdünnen:

   Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	**Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung**
Beutel mit 400ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	3 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen

Wenn dieses Produkt mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide Impfstoffe in demselben Lösungsmittelbeutel auf die gleiche Weise verdünnt werden (400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen beider Produkte oder 800 ml Lösungsmittel für jeweils 4000 Dosen beider Produkte).

   Zur *in ovo*-Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	**Anzahl der Impfstoffampullen zur in ovo Anwendung**
Beutel mit 400ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 400ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 800ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	12 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	6 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	16 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 4000 Dosen

Das Lösungsmittel muss zum Zeitpunkt des Mischens klar und rot gefärbt, ohne Sediment und auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erwärmt sein.

2. Alle Vorbereitungen zum Anmischen des Impfstoffes sollten getroffen werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden. Die genaue Menge der benötigten Ampullen und des benötigten Lösungsmittels sollte vorab berechnet werden. Nach der Entnahme aus dem Ampullenhalter ist auf den Ampullen keine Information über die Anzahl der Dosen enthalten. Deshalb ist darauf zu achten, dass Ampullen mit unterschiedlichen Dosenanzahlen nicht vermischt werden und dass das richtige Lösungsmittel verwendet wird.
3. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter sollten die Hände mit Handschuhen geschützt werden, zudem sollte Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter, diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.
4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem

Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.

5. Tauen Sie den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken der Ampulle(n) in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Um die Zellen zu schützen, ist es wichtig, dass die Suspension sofort nach dem Auftauen in das Lösungsmittel gemischt wird.
   Die Ampulle abtrocknen, dann am Flaschenhals aufbrechen und sofort weiterverfahren wie unten beschrieben.
6. Den Inhalt der Ampulle vorsichtig in eine sterile Spritze mit einer 18-Gauge-Kanüle aufziehen.
7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und dann den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Eine kleine Menge des Lösungmittels in die Spritze ziehen und damit die Ampulle spülen. Injizieren Sie den restlichen Inhalt der Ampulle vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel.
8. Bei Bedarf Wiederholung der Schritte 6 und 7 für zusätzliche Ampullen.
9. Die Spritze entfernen und den Beutel hin- und herdrehen (6-8 mal), um den Impfstoff zu mischen.
10. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.
    Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Kontrolle der korrekten Lagerung:
Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. Wenn sich in der Spitze der Ampulle gefrorene Suspension befindet, deutet dies darauf hin, dass die Suspension bereits aufgetaut wurde und das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat:
In flüssigem Stickstoff (unter -140 °C) lagern und transportieren.
Lösungsmittel:
Nicht über 30 °C lagern.
Stickstoffbehälter:
Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Kükenräumen abgetrennten Raum aufbewahren.

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 Verdünnung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/20/256/001-002.

Packungsgrößen:
1 Ampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, die Infektiöse Laryngotracheitis und die Marek‘sche Krankheit bei Hühnern.

Karsivan® 50 mg / 100 mg Filmtabletten für Hunde

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Karsivan 50 mg, Filmtabletten für Hunde
Karsivan 100 mg, Filmtabletten für Hunde

Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin	50 mg / 100 mg

Karsivan® 50 mg :
Bikonvexe, runde, ockerfarbene Filmtablette mit doppelter Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „K50“ auf der unteren Seite.

Karsivan® 100 mg :
Bikonvexe, längliche, ockerfarbene Filmtablette mit Bruchkerbe in der Mitte auf einer Seite und einer Prägung auf der anderen Seite (Prägung „K100 – BL – K100“)

Zieltierart(en)

Hund

Anwendungsgebiet(e)

Durchblutungsstörungen im zerebralen und peripheren Bereich.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Spezifische Organerkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz) sind primär kausal zu behandeln. Falls während der Anwendung keine Besserung der mit den Durchblutungsstörungen in Verbindung gebrachten Symptome eintritt, ist die Behandlung je nach Art der Erkrankung rechtzeitig, spätestens jedoch nach 4 Wochen, abzubrechen.

Das Tierarzneimittel ist täglich über einen längeren Zeitraum bzw. permanent zu verabreichen, wobei die Verträglichkeit von Zeit zu Zeit überprüft werden sollte. Abhängig von den klinischen Symptomen kann die

Wirkung schon nach wenigen Tagen einsetzen. Bei Absetzen der Behandlung ist mit einem erneuten Auftreten der Symptome zu rechnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propentofyllin sollten den Kontakt mit dem

Tierarzneimittel vermeiden

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Möglicherweise induziert Propentofyllin in höherer Dosierung und bei längerer Verabreichung arzneimittel-metabolisierende Leberenzyme. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln im Sinne einer Wirkungsverkürzung oder Bildung toxischer Metaboliten sind deshalb nicht auszuschließen.

Überdosierung:

Anzeichen einer kardialen und zerebralen Überstimulation wurden beobachtet. In solchen Fällen sollten die Tiere symptomatisch behandelt werden.

Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion (z. B. Urtikaria (Nesselsucht))[1]; Erbrechen[2]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abdominale Schmerzen (Schmerzen im Bauchbereich), Durchfall; Inappetenz (Appetitlosigkeit), Kollaps (plötzliches Zusammenbrechen); Ataxie (Störung der Bewegungskoordination); Atemnot; Hyperaktivität (übersteigerter Bewegungsdrang); Tachykardie (Herzrasen)

[1] Bei Auftreten ist ein Absetzen der Behandlung erforderlich.

[2] Insbesondere zu Beginn der Therapie.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben mit dem Futter:
Soweit nicht anders verordnet, erhalten Hunde zweimal täglich 3 mg Propentofyllin pro kg Körpermasse (KM).

Entsprechend:

Karsivan® 50 mg :

KM	Anzahl Filmtabletten Karsivan® 50
– 4 kg	¼
5 – 8 kg	½
9 – 15 kg	1
16 – 25 kg	1 ½
26 – 33 kg	2
34 – 50 kg	3

Karsivan® 100 mg :

KM	Anzahl Filmtabletten Karsivan® 100
9 – 15 kg	½
16 – 32 kg	1
33 – 50 kg	1 ½

Bei deutlich verminderter Nierenfunktion ist eine Dosisreduzierung vorzunehmen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Filmtabletten können direkt eingegeben oder in einem Futterbällchen versteckt oder zerkleinert mit Futter vermischt zur selbständigen Aufnahme angeboten werden. Das Tierarzneimittel ist täglich zu verabreichen.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-00139

Packungsgrößen: 1 Schachtel mit 60 Filmtabletten

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Weitere Informationen

Propentofyllin gehört zur Gruppe der Xanthinderivate.

Propentofyllin hemmt *in vitro* die Phosphodiesterase und führt dadurch zu einer Erhöhung der Konzentration von intrazellulärem cAMP (zyklischem Adenosinphosphat). cAMP ist als Modulatorsubstanz oder „second messenger“ an zahlreichen biologischen Vorgängern beteiligt (Gefäßerweiterung, Thrombozytenaggregationshemmung, Energie- und Strukturstoffwechsel etc.). Arterielle Durchblutungsstörungen im Bereich der Mikrozirkulation sind mit einer Verschlechterung der Fließeigenschaften (Blutrheologie) der Erythrozyten verbunden. Propentofyllin verbessert die Verformbarkeit experimentell geschädigter roter Blutkörperchen. Die Substanz bewirkt *in vitro* eine Verbesserung der Fließrate laktazidotisch gealterter und Kalzium-geschädigter Erythrozyten bei Mensch, Hund und Ratte. Durchblutungsstörungen gehen häufig mit einer

gesteigerten Aggregation der Blutplättchen einher. Versuche an Kaninchen und Hunden ergaben eine Hemmung der experimentell induzierten Thrombozytenaggregation durch Propentofyllin. Propentofyllin wird nach oraler Applikation rasch und vollständig resorbiert und wie nach intravenöser Gabe schnell im Gewebe verteilt. Nach oraler Gabe beim Hund werden maximale Spiegel im Plasma schon nach 15 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit beträgt etwa 30 Minuten und die Bioverfügbarkeit für die Ausgangssubstanz ca. 30 %. Die Biotransformation erfolgt vorwiegend in der Leber und die Elimination in Form von Metaboliten zu 80 – 90 % über die Niere. Der Rest wird mit dem Kot ausgeschieden. Eine Kumulation findet nicht statt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Letifend

Bezeichnung des Tierarzneimittels

LETIFEND Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde

Zusammensetzung

Eine Dosis á 0,5 ml enthält:

Wirkstoff:
Leishmania infantum, Stamm MON?1, rekombinantes Protein Q ? 36,7 ELISA?Einheiten (EU)*

*Antigengehalt bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard.

Weißes Lyophilisat.

Zieltierart(en)

Hunde.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von nicht infizierten Hunden ab einem Alter von 6 Monaten zur Senkung des Risikos für die Entwicklung einer aktiven Infektion und/oder einer klinischen Erkrankung nach Kontakt mit *Leishmania infantum.*

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in einer Feldstudie über einen Zeitraum von zwei Jahren nachgewiesen, in der Hunde auf natürlichem Wege *Leishmania infantum* in Gebieten mit hohem Infektionsdruck ausgesetzt waren.

In Laborstudien, die eine experimentelle Infektion mit *Leishmania infantum* einbezogen haben, verminderte der Impfstoff die Schwere der Erkrankung, einschließlich klinischer Anzeichen und Parasitenbelastung in Milz und Lymphknoten.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Impfung.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde und nicht infizierte Tiere impfen.

Der Impfstoff kann bei infizierten Hunden gefahrlos angewendet werden. Eine Auffrischungsimpfung infizierter Hunde verschlechterte den Verlauf der Erkrankung nicht (bezogen auf einen 2-monatigen Beobachtungszeitraumes). Die Wirksamkeit wurde bei diesen Tieren nicht nachgewiesen.

Vor der Impfung wird ein Test zum Nachweis von Leishmaniose empfohlen.

Die Auswirkungen der Impfung auf die öffentliche Gesundheit und die Kontrolle der Infektion beim Menschen kann anhand der verfügbaren Daten nicht eingeschätzt werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Vor der Impfung wird eine Entwurmung befallener Hunde empfohlen.
Es ist unerlässlich, auch bei geimpften Tieren Maßnahmen zur Reduzierung der Exposition gegenüber Sandmücken zu ergreifen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bzw. Laktation ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

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 der Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen Nebenwirkungen als die beobachtet, die in Abschnitt 7 genannt sind.

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

Nebenwirkungen

Hunde.

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Kratzen an der Injektionsstelle[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen[2]: allergische Hautreaktion (z. B. allergisches Ödem, Nesselsucht, allergischer Juckreiz) oder Anaphylaxie Lethargie[3], Temperaturerhöhung [3] Erbrechen[3], Durchfall[3]

1 Klingt innerhalb von 4 Stunden spontan ab.
2 Es sollte eine geeignete symptomatische Therapieerfolgen.
3 Eine Behandlung sollte nach Bedarf erfolgen.

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:

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Grundimmunisierung:
Hunden ab einem Alter von 6 Monaten eine Einzeldosis von 0,5 ml verabreichen.

Wiederholungsimpfung:
Jährlich eine Einzeldosis von 0,5 ml verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Flasche mit dem weißen Lyophilisat mithilfe von 0,5 ml des Lösungsmittels rekonstituieren. Behutsam schütteln, bis eine klare Lösung entsteht. Unverzüglich den gesamten Inhalt (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffes verabreichen.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

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: Unmittelbar verwenden

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/16/195/001-008

Packungsgrößen:
Plastikbehälter mit 1 Flasche mit 1 Dosis des Lyophilisats und 1 Flasche mit 0,8 ml Lösungsmittel.
Plastikbehälter mit 4 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 4 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.‘
Plastikbehälter mit 5 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 5 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.
Plastikbehälter mit 10 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 10 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.
Plastikbehälter mit 20 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 20 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.
Plastikbehälter mit 25 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 25 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.
Plastikbehälter mit 50 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 50 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.
Plastikbehälter mit 100 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 100 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

24/10/2024

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

Weitere Informationen

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen die durch *Leishmania infantum* Parasiten verursachte Erkrankung.

Die Diagnostika zum Nachweis von *Leishmania* Antikörpern (SLA oder IFAT oder rk?39?Schnelldiagnosetests) sollen geeignet sein, um eine Unterscheidung der mit diesem Impfstoff geimpften Hunde und mit *Leishmania infantum* infizierten Hunde zu ermöglichen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in einer Feldstudie nachgewiesen, in der seronegative Hunde verschiedener Rassen *Leishmania infantum* auf natürlichem Wege in Gebieten mit hohem Infektionsdruck über einen Zeitraum von zwei Jahren ausgesetzt waren. Die Daten haben gezeigt, dass ein geimpfter Hund ein 9,8?fach niedrigeres Risiko zur Entwicklung klinischer Anzeichen, ein 3,5?fach niedrigeres Risiko für nachweisbare Parasiten und ein 5?fach niedrigeres Risiko für die Entwicklung einer klinischen Erkrankung hat als ein nicht geimpfter Hund.

Literaturverzeichnis

Bovigrip® RSP Plus – Prospekt

Mometamax Ultra™ Ohrentropfen, Suspension für Hunde

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mometamax Ultra™ Ohrentropfen, Suspension für Hunde
Gentamicin, Posaconazol, Mometasonfuroat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Dosis (0,8 ml) enthält:

Gentamicinsulfat äquivalent zu 6880 IU Gentamicin
Posaconazol 2,08 mg
Mometasonfuroat Monohydrat äquivalent zu 1,68 mg Mometasonfuroat

Ohrentropfen, Suspension.
Weiße bis cremefarbene, viskose Suspension.

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Exazerbationen einer rezidivierenden Otitis externa, hervorgerufen durch gemischte bakterielle und Pilzinfektionen mit Gentamicin-empfindlichen *Staphylococcus pseudintermedius* und Posaconazol-empfindlichen *Malassezia pachydermatis.*

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile, gegenüber Kortikosteroiden, anderen Antimykotika der Azolklasse und anderen Aminoglykosiden.
Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.
Nicht anwenden bei trächtigen oder für die Zucht vorgesehenen Tieren.
Nicht gleichzeitig mit Substanzen anwenden, die bekanntermaßen Ototoxizität verursachen.
Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose.

Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurden keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hunde

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Ohr.
Einmalige Behandlung.
Die empfohlene Dosis ist eine Einzeldosis von 0,8 ml pro infiziertem Ohr.

Ein maximales klinisches Ansprechen ist erst 28 bis 42 Tage nach der Verabreichung zu erwarten.

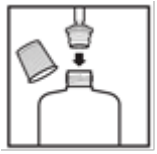
Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte nur von Tierärzten oder von geschultem Personal unter enger Aufsicht eines Tierarztes verabreicht werden.

Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels den äußeren Gehörgang reinigen und trocknen.

Das Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel und sollte unter Einhaltung von Reinheitsvorkehrungen verwendet werden.

Vor der ersten Anwendung die Flasche 15 Sekunden lang kräftig schütteln. Die Spritze mit dem bereits aufgesteckten Adapter auspacken. Die Kappe von der Flasche entfernen und den Adapter mit der beigefügten Spritze fest in den oberen Teil der Flasche drücken. Befolgen Sie die Schritte 1 bis 5 der Anwendungshinweise.



1. Die Flasche umdrehen und 0,8 ml pro Ohr aufziehen.
2. Die Flasche wieder in eine aufrechte Position bringen und die Spritze vom Adapter nehmen.
3. Den Adapter belassen und die Kappe wieder auf die Flasche setzen.
4. Die Spitze der Spritze am Eingang des äußeren Ohres positionieren und die Dosis von 0,8 ml verabreichen. Die verabreichte Dosis wird in den Gehörgang fließen.
5. Nach der Verabreichung kann das Ohr sanft massiert werden, um die Verteilung des Tierarzneimittels im gesamten Gehörgang sicherzustellen. Nach der Verabreichung sollte der Kopf ungefähr 2 Minuten gehalten werden, um ein Schütteln und Herauslaufen des Tierarzneimittels zu verhindern.

Für jedes infizierte Ohr eine neue Spritze verwenden.

Es wird empfohlen, eine Ohrreinigung für mindestens 28 Tage nach der Verabreichung nicht zu wiederholen, es sei denn, es ist klinisch indiziert. Es sollte auch darauf geachtet werden, dass während dieser Zeit kein Wasser in den Gehörgang gelangt. Deshalb sollten Hunde bis zur Bestätigung der klinischen Heilung 28-42 Tage nach der Behandlung nicht gebadet werden oder schwimmen dürfen.

Hunde sollten 28-42 Tage nach der Verabreichung des Tierarzneimittels erneut untersucht werden, um den Behandlungserfolg zu beurteilen. Nach der Bestätigung der klinischen Heilung sollten die Ohren gereinigt werden, um möglichen Detritus oder Rückstände des Tierarzneimittels zu entfernen.

Wartezeite(en)

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die antimikrobielle Wirkung kann durch einen niedrigen pH und die Anwesenheit von eitrigem und/oder entzündlichem Detritus verringert werden. Die Ohren müssen vor der Verabreichung des Tierarzneimittels gereinigt werden. Eine Kompatibilität mit Ohrreinigern wurde nicht nachgewiesen.

Bakterielle und pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Bei Tieren mit chronisch rezidivierender Otitis externa in der Vorgeschichte müssen die Grundursachen der Erkrankung, wie Allergien oder anatomische Gegebenheiten des Ohres, beachtet werden, um eine ineffektive Behandlung mit einem Tierarzneimittel zu vermeiden.
Die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Hunden mit atopischen oder allergischen Hauterkrankungen nicht untersucht.

Zwischen Gentamicin im Tierarzneimittel und anderen Vertretern der Aminoglykosidklasse wurden Kreuzreaktionen bei Staphylococcus pseudintermedius nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Aminoglykoside gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann. Eine Ko-Selektion für andere Antibiotikaklassen ist häufig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 3 Monate sind oder mit einem Gewicht weniger als 3 kg nicht untersucht.

Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell nicht perforiert ist. Damit wird das Risiko einer Übertragung der Infektion in das Mittelohr vermieden und eine Schädigung der Gehörschnecke und des Vestibularapparates verhindert.

Den Hund sofort erneut zu untersuchen, wenn sich die klinischen Symptome verschlechtern, Hörverlust oder Anzeichen von Gleichgewichtsstörungen während der Behandlung beobachtet werden oder wenn der Hund nach 14 Tagen noch keine Anzeichen einer Besserung zeigt.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels wird eine zytologische Untersuchung des Gehörganges empfohlen, um eine Mischinfektion zu erkennen.

Diese Kombination antimikrobieller Wirkstoffe sollte nur verwendet werden, wenn diagnostische Tests die Notwendigkeit der gleichzeitigen Verabreichung der einzelnen Wirkstoffe ergeben haben.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Idealerweise sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Bei einer parasitären Otitis sollte eine geeignete akarizide Behandlung durchgeführt werden.

Es ist bekannt, dass eine langanhaltende und intensive Anwendung topischer Kortikosteroidpräparate systemische Wirkungen, einschließlich einer Suppression der Nebennierenfunktion, induzieren kann.

Bei Hunden mit vermuteter oder bestätigter endokriner Störung (z.B. Diabetes mellitus; Schilddrüsenerkrankungen, usw.) mit Vorsicht anwenden.

Ototoxizität kann mit der Gentamicinbehandlung verbunden sein. Die Erfahrung zeigt, dass bei geriatrischen Hunden ein höheres Risiko für Hörschäden nach topischer Verabreichung von Ohrpräparaten besteht.

Objektive Untersuchungen des Hörvermögens wurden in der zulassungsrelevanten Feldstudie nicht durchgeführt. Hunde mit Anzeichen eines eingeschränkten Gleichgewichtssinns oder eines Hörverlustes nach der Behandlung sollten erneut untersucht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann leicht augenreizend sein. Ein versehentlicher Augenkontakt ist möglich, wenn der Hund während oder kurz nach der Verabreichung seinen Kopf schüttelt. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Sollten Symptome auftreten, ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Obwohl sich in experimentellen Studien kein Potential für eine hautreizende Wirkung zeigte, sollte der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut vermieden werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Hautstelle mit Wasser waschen.

Ein enger Kontakt zwischen dem Hund und Kindern sollte in den Tagen nach der Behandlung wegen der unbekannten Menge des Tierarzneimittels, die möglicherweise aus dem/den behandelten Ohr(en) herausläuft, begrenzt werden.

Das Tierarzneimittel kann nach oraler Aufnahme schädlich sein. Vermeiden Sie die Aufnahme des Tierarzneimittels einschließlich der Hand zu Mund Aufnahme. Bei versehentlicher oraler Aufnahme, sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Studien zur Bestimmung der Wirkung auf die Fruchtbarkeit bei Hunden wurden nicht durchgeführt. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Anwendung am Ohr bei Welpen mit bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung in beide Ohren drei Mal im Abstand von 2 Wochen wurde gut vertragen.

Alle Befunde waren konsistent mit einer Glucokortikoidverabreichung. Die Befunde in den dreifach und fünffach überdosierten Gruppen umfassten ein leichte Eosinopenie, niedrigere Kortisol-Basalwerte und niedrigere ACTH-induzierte Kortisolspiegel, niedrigere mittlere Nebennierengewichte, die mit einer minimalen bis leichten Nebennierenrindenatrophie korrelierten. Eine minimale bis leichte Atrophie der Epidermis des äußeren Gehörganges und des Epithels der äußeren Seite des Trommelfells, in Einklang mit den pharmakologischen Effekten von Glucokortikoiden, konnten in der einfach, dreifach und fünffach dosierten Gruppe beobachtet werden und erwiesen sich als reversibel nach Beendigung der Behandlung. Eine ACTH-Verabreichung am Studienende löste einen Anstieg der Kortisolspiegel in allen Studiengruppen aus, was auf eine ausreichende Nebennierenfunktion hinweist.

Alle Befunde waren von einem geringen Schweregrad und wurden als reversibel nach Behandlungsende erachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

22. November 2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

Weitere Angaben

Packungsgröße: 1 Flasche, 20 Spritzen

Nafpenzal® T

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e) und sonstige Bestandteile

1 Euterinjektor mit 3 g Salbe enthält:

Wirkstoff(e):
Benzylpenicillin-Procain 1 H2O 300 mg
Dihydrostreptomycin 100 mg
(als Dihydrostreptomycinsulfat)
Nafcillin 100 mg
(als Nafcillin-Natrium 1 H2O)

Anwendungsgebiet(e)

Bei Milchkühen zur Behandlung von durch Streptokokken und Staphylokokken verursachten subklinischen Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Zur Metaphylaxe von durch penicillinasebildende Staphylokokken und Actinomyces pyogenes verursachten Euterentzündungen während der Trockenstehzeit.

Gegenanzeigen

Resistenzen gegenüber Penicillinen, Nafcillin, Dihydrostreptomycin.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Procain, Penicilline, Cephalosporine oder Dihydrostreptomycin oder einem der sonstigen Bestandteile. Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
Tiere, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens an einer klinischen Mastitis erkrankt sind (diese sind vor dem Trockenstellen mit einem geeigneten Mastitispräparat zu behandeln).
Nicht bei Milchkühen in der Laktationsperiode anwenden.
Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.
Das Reinigungstuch ist bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

Nebenwirkungen

Allergien gegenüber den Penicillinen sind möglich.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind (trockenstehende Milchkühe)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

1 Injektor pro Euterviertel zu Beginn des Trockenstellens.

Die Euterviertel sorgfältig ausmelken. Ist das Ausmelken erfolgt, werden die Zitzen mit dem beigelegten Reinigungstuch sorgfältig gereinigt und desinfiziert. Verschlusskappe des Injektors entfernen und den gesamten Inhalt über den Strichkanal in das Euter eindrücken. Eine Behandlung aller Viertel ist erforderlich. Die Behandlung erfolgt einmalig zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeit

Rind:
Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch:

Applikation früher als 35 Tage vor der Geburt: 5 Tage
Applikation innerhalb 35 Tagen vor der Geburt: 40 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung des Produktes sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann bakterielle Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen fördern. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein.
Vermeiden Sie die Handhabung dieses Tierarzneimittels, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch dagegen sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit Substanzen dieser Art in Kontakt zu kommen.

Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts oder der Lippen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen. Wenn bei Ihnen eine Allergie gegen Penicilline oder Cephalosporine bekannt ist, vermeiden Sie auch den Kontakt mit benutzter Streu. Im Falle eines Kontakts ist die Haut mit Wasser und Seife zu waschen.
Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls beim Anwender Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder erwartet werden, sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation
Nafpenzal T ist zur Anwendung bei trächtigen Kühen zum Zeitpunkt des Trockenstellens bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).
Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden.
Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2014

Weitere Angaben

Z. Nr.: 17.427

Packungsgröße(n):
Faltschachtel mit 4 Injektoren zu 3 g im Sachet und 4 Reinigungstüchern
Faltschachtel mit 20 Injektoren zu 3 g im Sachet und 20 Reinigungstüchern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Neomycin-Penicillin 200/147 mg/ml

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoffe:
Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O 200,00 mg
(entsprechend 122 mg Benzylpenicillin)
Neomycinsulfat
147,10 mg
(entsprechend 112 mg Neomycin)

Sonstige Bestandteile:
Methyl-4-hydroxybenzoat 1,10 mg

Anwendungsgebiet(e)

Zur unterstützenden Behandlung klinischer Mastitiden hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), Coagulase-Negative *Staphylococci* (CNS), *Streptococcus uberis* (*S. uberis*), *Streptococcus dysgalactiae* (*S. dysgalactiae*), *Streptococcus agalactiae* (*S. agalactiae*) und *Escherichia coli* (*E. coli*), die gegenüber der Wirkstoffkombination Penicillin und Neomycin empfindlich sind und nur, wenn keine anderen wirksamen Firstline-Antibiotika zur Verfügung stehen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen mit bestätigter oder vermuteter Resistenz gegenüber Penicillinen und/oder Neomycin.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Procain, Penicillin und/oder Neomycin, ein anderes Aminoglycosid, Cephalosporine bzw. einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.
Nicht anwenden bei Störungen der Nierenfunktion.
Nicht anwenden bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (Anaphylaxie, allergische Hautreaktionen) können bei allen Zieltierarten gelegentlich auftreten.
In seltenen Fällen kann es, vor allem bei länger anhaltenden hohen Plasmakonzentrationen, zu einer Beeinflussung der Immunität sowie zu neurotoxischen und nephrotoxischen Erscheinungen kommen.
Neomycin besitzt eine hypokalzämische Wirkung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rinder

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Dosierung: 10 mg Benzylpenicillin-Procain und 7,4 mg Neomycinsulfat/kg Körpergewicht; entsprechend 0,05 ml Neomycin-Penicillin/kg Körpergewicht.

Die Behandlung erfolgt über 3 Tage.
Es wird empfohlen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten.

Bei Rindern ist der Halsbereich die bevorzugte Injektionsstelle. Intramuskuläre Injektionen sollten bei Rindern bevorzugt in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.
Um eine Verunreinigung des Tierarzneimittels durch zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen.

Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 45 Tage
Milch: 6 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Besondere Warnhinweise

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Unterstützend zur parenteralen Anwendung von Neomycin-Penicillin Injektionssuspension ist die intramammäre Verabreichung eines wirksamen Antibiotikums erforderlich.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann bakterielle Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen fördern. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.
Die „Sperrmilch“ (Milch von Kühen innerhalb der Wartezeit) soll nicht an Kälber verfüttert werden. Bekommen Kälber antibiotikahaltige “Sperrmilch” können sie mit dem Kot resistente Bakterien ausscheiden. Gleichzeitig kommt die physiologische Magen- und Darmflora der Kälber mit den Wirkstoffen in Kontakt. Das kann zu einer Verschiebung im gastrointestinalen Mikrobiom des Kalbes und auch zur Bildung von Resistenzen führen.

Das Tierarzneimittel soll nicht zur Gruppenbehandlung (sondern individuell) angewendet werden und nicht zur Prophylaxe oder Metaphylaxe.

Bei Hochleistungskühen ist nach dem Abkalben Vorsicht geboten (Hypokalzämiegefahr, siehe Abschnitt 6).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen.
Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein. Es ist daher anzuraten, die Hände nach der Behandlung gründlich zu waschen oder bei der Applikation Handschuhe zu tragen.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden.

Bei Haut- oder Schleimhautkontakt sind die betroffenen Stellen unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts oder der Lippen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit:
Neomycin darf bei trächtigen Tieren nur unter strenger Indikationsstellung verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Schwache Säuren wie Phenbutazon, Salycilate u. a. verzögern die Ausscheidung der Penicilline.
Gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Verabreichung von stark wirkenden Diuretika wie z.B. Furosemid und Etacrynsäure sowie potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln (Gentamicin, Tobramycin, Spectinomycin, Kanamycin) verstärken die möglichen nephrotoxischen Wirkungen des Neomycins.
Narkotika und Muskelrelaxantien verstärken die neuromuskulären Blockaden. Die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium kann verstärkt werden.
Aminoglykosid-Antibiotika dürfen nicht gemeinsam mit Carbenicillin oder Ticarcillin injiziert werden, da ihre in vitro Aktivität stark vermindert wird.
Die antibakterielle Wirksamkeit wird auch durch gleichzeitige Verabreichung bakteriostatisch wirksamer Substanzen (Tetrazykline, Sulfonamide, Chloramphenicol) herabgesetzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Überdosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepressionen führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Neomycin-Penicillin sollte nicht in Wasserläufe gelangen, da dies für Blaualgen gefährlich sein kann.

Gemäß Tiergesundheitsdienstverordnung i.d.g.F. sind alle Reste von Injektionspräparaten sowie Leergebinde dem behandelnden Tierarzt zurückzugeben.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2023

Weitere Angaben

Pharmakokinetik:
Neomycin und Benzylpenicillin werden nach parenteraler Verabreichung rasch resorbiert und hauptsächlich renal ausgeschieden. Neomycin wird verstärkt in Leber und Niere retiniert. Therapeutisch wirksame Blutspiegel werden etwa 24 Stunden aufrecht gehalten. Das Ausmaß der Diffusion der Wirkstoffe vom Blut ins Eutergewebe hängt vom Schweregrad der Schädigung der Blut-Euter-Schranke ab.

Zulassungsnummer:
Z.Nr.: 14.689

Packungsgröße:
100 ml

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

Nobilis® E.coli inac

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

F11-Antigen (*E. coli* Fimbrienantigen)	100 µg
FT-Antigen (*E. coli* Flagellartoxinantigen)	100 µg
Adjuvans:	
Dünnflüssiges Paraffin:	214,42 mg

Sonstige Bestandteile:

Formalin (Konservierungsmittel):	0,675 mg

Homogene, weiße bis nahezu weißliche Emulsion.

Anwendungsgebiet(e)

Partielle passive Immunisierung von Masthühnern während der ersten 7 Lebenswochen durch Impfung der Mastelterntiere als Maßnahme gegen die nach dem Schlupf auftretende Colibazillose (Luftsackentzündung und Septikämie), die durch F11-Fimbrienantigen- und FT-Flagellartoxin-positive *E. coli*-Stämme hervorgerufen wird.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Granulomatöse Reaktionen an der Injektionsstelle, werden sehr häufig beobachtet. Nekrosen oder Abszesse können häufig auftreten. Fünf Wochen nach Impfung sind diese Lokalreaktionen weitestgehend abgeklungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
– Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
– Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
– Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
– Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hühner (Mastelterntiere).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung bei Mastelterntierhennen.

Impfschema:
Zwei Impfungen von jeweils 0,5 ml im Abstand von mindestens 6 Wochen. Die erste Impfung zwischen der 6. und 12. Lebenswoche, die zweite Impfung zwischen der 14. und 18. Lebenswoche.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen (15 – 25° C).
Vor Gebrauch gut schütteln.
Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 35 Tage
Eier: Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
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 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 Produktes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision

und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legeperiode:
Nicht anwenden bei Tieren in der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, jedoch nicht gemischt, mit anderen inaktivierten Impfstoffen des gleichen Herstellers gegen die aviäre infektiöse Bronchitis, die aviäre infektiöse Bursitis, die aviäre Tenosynovitis und gegen die Newcastle-Krankheit verwendet werden darf. Die Verabreichung sollte an verschiedenen Injektionsstellen erfolgen.
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten 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):
Im Vergleich zu einer einfachen Dosis werden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine anderen Symptome beobachtet als unter „Nebenwirkungen“ beschrieben, wobei die Symptome jedoch stärker ausgeprägt sind.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2019

Weitere Angaben

Die *E. coli*-Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um die Bildung von Antikörpern gegen *E. coli* Fimbrienantigen und -Flagellartoxinantigen zu verlängern und zu verstärken.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Glasflasche oder PET-Flasche zu 250 ml (500 Dosen).
Faltschachtel mit einer Glasflasche oder PET-Flasche zu 500 ml (1000 Dosen).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-20237

Nobilis® Gumboro D78

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis enthält:
Wirkstoff(e):
Infektiöse Bursitis-Virus (Stamm D78), lebend attenuiert mind. 4,0 $\log_{10}$ $GKID_{50}$*

* GKID50: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Wirtssystem: Embryonierte SPF-Hühnereier

Lyophilisat in Glasfläschchen: Hellbraunes bis rotbraunes Pellet
Lyophilisat in Aluminiumschale: Hellbraune bis rotbraune, überwiegend kugelförmige Pellets

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Küken gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro).

Der Impfstoff kann vom Tag 14 bis 21 oral verabreicht werden. Der optimale Impfzeitpunkt hängt von dem Impfstatus der Elterntiere ab.

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hühner

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glasfläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Schalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten.
Den Impfstoff in Aluminiumschalen, nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde.
Jedes Behältnis sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

Pro 1000 Küken werden so viele Liter Trinkwasser benötigt, wie die Tiere alt sind (d.h. für 14 Tage alte Küken = 14 Liter Wasser, jedoch maximal 35 Liter Wasser).
Der Impfstoff ist in der entsprechenden Menge sauberen und kühlen Wassers von Trinkwasserqualität zu lösen. Impfstoff-Flaschen sind unter Wasser zu öffnen bzw. der Inhalt der Aluminiumschalen ist in das Wasser zu schütten. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten. Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 – 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.
Die gesamte vorbereitete Impfstofflösung muss aufgenommen worden sein, bevor wieder frisches Trinkwasser angeboten wird.

Zur Stabilisierung des Impfvirus wird ein Zusatz von 0,2 bis 0,4 % Magermilch zur Impfstofflösung empfohlen.

Feldversuche haben gezeigt, dass die meisten Broilerküken maternale Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis besitzen. Küken mit maternalen Antikörpern können im Alter von 14 bis 21 Tagen mit Nobilis Gumboro D78 geimpft werden, da der Stamm D78 auch angesichts moderater Antikörpertiter wirksam eingesetzt werden kann. Der optimale Impfzeitpunkt ist dabei abhängig von der Höhe der maternalen Antikörpertiter. Der Immunstatus der Impflinge ist gegebenenfalls durch Antikörpertiterbestimmung im Serum des Eintagskükens zu ermitteln.

In Herden mit uneinheitlichen Titern wird eine Wiederholungsimpfung im Abstand von einer Woche empfohlen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Alle zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und –leitungen sind vor Gebrauch gründlich zu säubern. Sie sollten von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen frei sein.

Wartezeit(en)

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Alle Hühner eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden. Der Impfstamm kann auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden.
Geeignete tierärztliche und bestandsspezifische Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Übertragung auf empfängliche Tiere zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes ist Vorsicht geboten.
Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation
Nicht zutreffend

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Jänner 2022

Weitere Angaben

Zulassungsnummer(n):
Z.Nr.: 8-20059

Packungsgrößen:
Glasdurchstechflaschen zu
1 x 1000 Impfstoffdosen
10 x 1000 Impfstoffdosen
10 x 2500 Impfstoffdosen
10 x 5000 Impfstoffdosen
10 x 10000 Impfstoffdosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1.000 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 2.500 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 5.000 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 10.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobilis® IB 4-91

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis® IB 4-91 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension/zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:
Lebendes, attenuiertes Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), Variantenstamm 4-91: ³ 3,6 $\log_{10}$ EID_{50}*

* EID_{50}: 50% Embryo-Infektionsdosis – der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Lyophilisat:
Flaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet.
Schalen: weißlich, überwiegend rundlich geformt.

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern, um respiratorische Symptome der Infektiösen Bronchitis zu reduzieren, die durch den IBV Variantenstamm IB 4-91 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 6 Wochen.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nobilis IB 4-91 ist dazu bestimmt, Hühner gegen respiratorische Krankheitserscheinungen zu schützen, die ausschließlich durch IBV Variantenstamm 4-91 hervorgerufen werden und ersetzt nicht Impfungen mit anderen IBV Impfstoffen. Das Präparat sollte nur eingesetzt werden, wenn festgestellt wurde, dass IBV Variantenstamm 4-91 in der Region von epidemiologischer Relevanz ist. Es ist Sorge zu tragen, dass eine Einschleppung des Variantenstamms in Gebiete, in denen dieser bisher nicht vorkommt, vermieden wird.

Es ist Sorge zu tragen, dass eine Verbreitung des Impfvirus von Impflingen auf Fasane vermieden wird.

Das Impfvirus kann von geimpften auf ungeimpfte Hühner übertragen werden und es sollten angemessene Maßnahmen zur Trennung von geimpften und ungeimpften Hühnern getroffen werden. Hände und Geräte sind nach der Impfung zu waschen und zu desinfizieren, um eine Verbreitung des Virus zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei der Spray-Anwendung sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Legegeflügel:
Für Nobilis IB 4-91 wurde nachgewiesen, dass die Anwendung bei Lege- und Zuchttieren während der Legephase sicher ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen,

- dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB Ma5 gemischt und als Spray oder oculo-nasal an Nutzgeflügel ab einem Alter von 1 Tag verabreicht werden kann. Für das gemischte Produkt beginnt die Immunität für die Schutzwirkung gegen die Massachusetts Stämme und den IBV Variantenstamm 4-91 nach 3 Wochen, die Dauer der Immunität beträgt 6 Wochen. Die Verträglichkeitsparameter des gemischten Impfstoffes unterscheiden sich nicht von denen für die separate Gabe der Impfstoffe beschriebenen. Die gleichzeitige Verabreichung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für eine Rekombination von Viren und für ein mögliches Entstehen neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für ein solches Ereignis als sehr gering eingeschätzt und es kann minimiert werden durch eine routinemäßig gleichzeitige Impfung aller Hühner

eines Bestandes und eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Produktionsdurchlauf. Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB Ma5 vor der Anwendung.
- Nobilis IB 4-91 kann an Küken im Alter von 1 Tag verabreicht werden, die entweder subkutan oder mittels *in-ovo*-Applikation mit Innovax-ND-IBD geimpft sind.
- Nobilis IB 4-91 kann an Küken im Alter von 1 Tag verabreicht werden, die entweder subkutan oder mittels *in-ovo*-Applikation mit Innovax-ND-ILT geimpft sind.

Nobilis IB 4-91, verabreicht am ersten Lebenstag, kann die Wirksamkeit von Puten-Rhinotracheitis-Impfstoff (TRT) innerhalb der nächsten 7 Tage beeinträchtigen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes außer den oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden

Überdosierung:
Alle empfohlenen Anwendungsformen haben sich in zehnfacher Überdosierung für die Zieltierart als unschädlich erwiesen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem für die gemeinsame Anwendung empfohlenen Impfstoff Nobilis IB Ma5 mischen.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Respiratorische Symptome[1]
[1] können für wenige Tage persistieren.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch über die Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Allgemein
Verabreichung von 1 Dosis pro Tier, als:

- Oculo-nasale Verabreichung (Grobspray oder intranasale/oculäre Verabreichung); oder
- Trinkwasser-Verabreichung.

Empfehlung/Impfschema
Broiler: Der Impfstoff kann bei Eintagsküken und älteren Hühnern als Grobspray oder mittels oculo-nasaler Instillation verabreicht werden. Tieren, die 7 Tage und älter sind, kann der Impfstoff über das Trinkwasser verabreicht werden.

Zukünftige Lege- und Zuchttiere: Bei zukünftigen Lege- und Zuchttieren kann der Impfstoff ab einem Lebensalter von einem Tag über die intranasale/oculäre Route oder als Grobspray verabreicht werden. Der Impfstoff kann bei mindestens 7 Tage alten Küken mit dem Trinkwasser verabreicht werden. Zur Aufrechterhaltung der Immunität sollten die Hühner alle 6 Wochen nach der Erstimmunisierung eine Wiederholungsimpfung erhalten.

Oculo-nasale Instillation oder Verabreichung als Grobspray rufen die beste Immunantwort hervor und sollten daher die Applikationsmethoden der Wahl sein, besonders wenn junge Hühner zu impfen sind.

Impfprogramm
Der betreuende Tierarzt sollte das geeignetste Impfschema gemäß den örtlichen Gegebenheiten festlegen.

Empfehlung zur Anwendung dieses Impfstoffes mit Nobilis IB Ma5
Die Anweisungen zur Rekonstitution beider Lyophilisate und zur nachfolgenden Anwendung sind wie oben für das Spray-Verfahren und die oculo-nasale Instillation beschrieben zu befolgen. Es sollten die gleichen Volumina wie für eine Einzelanwendung verwendet werden.
Haltbarkeit nach der Mischung: 2 Stunden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Schalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten.

Wenn das Produkt in Schalen vorliegt, nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde. Jedes Behältnis sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

Da die Stabilität von resuspendiertem IBV aufgrund der Empfindlichkeit gegenüber Wärme und Verunreinigungen gering sein kann, sollte zur Lösung des gefriergetrockneten Impfstoffes nur kühles Wasser von guter Qualität verwendet werden. Durch Zugabe von Magermilch zum Trinkwasser bleibt die Aktivität des Impfstoffes länger aufrechterhalten. Es sollte jedoch ausschließlich Magermilch verwendet werden, da der Fettanteil in der Vollmilch einerseits zu einer Blockade im Tränkesystem führen und andererseits die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann.

Trinkwasser-Impfung
Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Nur kühles sauberes Wasser zum Auflösen des Impfstoffes verwenden. Zur Verabreichung des Impfstoffs sollten als Faustregel 1000 Impfdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag der Impflinge, bis zu maximal 20 Liter für 1000 Impfdosen aufgelöst werden. Für schwere Rassen oder bei hohen Außentemperaturen kann die Wassermenge bis auf 40 Liter je 1000 Impfstoffdosen erhöht werden. Durch Zugabe von 2 g Magermilchpulver oder 20 ml Magermilch auf 1 Liter Trinkwasser bleibt das Virus länger stabil.

Spray-Verfahren
Der Impfstoff sollte vorzugsweise in destilliertem Wasser oder in kaltem, sauberem Wasser resuspendiert werden. Die benötigte Anzahl von Impfstoff-Flaschen sollte unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Die zur Rekonstitution verwendete Wassermenge sollte so bemessen sein, dass eine gleichmäßige Verteilung auf alle Hühner während des Einsprühens sichergestellt ist. Die benötigte Menge ist abhängig vom Alter und Haltungssystem der zu impfenden Hühner, als Faustzahlen können jedoch 250-400 ml Wasser je 1000 Impfstoffdosen zugrunde gelegt werden. Die Impfstoffsuspension sollte als grobes Spray in einem Abstand von 30-40 cm gleichmäßig über der entsprechenden Anzahl von Hühnern ausgebracht werden, vorzugsweise im abgedunkelten Stall, wenn die Hühner dicht beieinander sitzen. Das Spray-Gerät sollte frei sein von Rückständen, Korrosion sowie Spuren von Desinfektionsmitteln und sollte ausschließlich für Impfungen verwendet werden.

Oculo-nasale Instillation
Der Impfstoff ist in physiologischer Kochsalzlösung oder in sterilem, destillierten Wasser (üblicherweise 30 ml für 1000 Impfstoffdosen, bzw. 75 ml für 2500 Impfstoffdosen) aufzulösen und mit Hilfe eines Tropfendosierers zu verabreichen. Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch gegeben. Dabei ist sicherzustellen, dass der nasale Tropfen eingeatmet ist, bevor das Tier losgelassen wird.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/98/006/001-018

Verpackungsgrößen:
Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 500 Dosen.
Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen oder Schalen mit 1000 Dosen, 2500 Dosen, 5000 Dosen oder 10 000 Dosen.
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1000 Dosen, 2500 Dosen, 5000 Dosen oder 10 000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Nobilis® IB Ma5

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:
Lebendes, attenuiertes Virus der Infektiösen Bronchitis
(Stamm Ma5 vom Typ Massachusetts) mind. 3,0 $\log_{10}$ EID_{50}*

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier
*Embryo-infektiöse Dosis 50 %: der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal):
Patentblau V (E 131)
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat inGlasflaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet
Lyophilisat in Aluminiumschale: weißlich, überwiegend kugelförmig
Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal: blaue Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen die Infektiöse Bronchitis, verursacht durch Stämme vom Typ Massachusetts (H-Stämme) oder serologisch verwandte Stämme.

Zur Vorimpfung (Priming) bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten IB-Impfstoffes vom Typ Massachusetts oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die diese IB-Komponente enthalten (Booster).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 6 Wochen

Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Dauer der Legeperiode erreicht werden.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Im Allgemeinen wird nach der Anwendung von Nobilis IB Ma5 keine unerwünschte Impfreaktion beobachtet. Sollten in den ersten 10 Tagen post vacc. vereinzelt verschärfte Atemgeräusche oder andere geringgradige klinische Symptome den Respirationstrakt betreffend, auftreten (sehr selten), so ist das Allgemeinbefinden der Tiere dabei in der Regel nicht gestört. Intensität und Dauer der unerwünschten Impfreaktion sind wesentlich abhängig vom (maternalen) Immunstatus sowie dem Allgemeinzustand der Tiere zum Zeitpunkt der Impfung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hühner.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 Impfstoffdosis pro Tier.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Schalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten.
Das Tierarzneimittel in Aluminiumschalen nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde.
Jedes Behältnis sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

Nobilis IB Ma5 kann bei gesunden Hühnern ab dem ersten Lebenstag eingesetzt werden. Die Verabreichung kann als Spray-, Trinkwasser oder oculo-nasale Impfung erfolgen, wobei oculo-nasale Instillation sowie Spray-Applikation besonders bei jungen Tieren frühzeitig eine belastbare Immunität induzieren.

Impfzeitpunkt und Applikationsform sind unter Berücksichtigung der jeweiligen Gegebenheiten (wie Immunstatus, Infektionsdruck, Haltungsform und Aufzuchtprogramm) festzulegen.

Nach korrekt durchgeführter Impfung wird in der Regel eine Immunität aufgebaut, die über 6 Wochen andauert. Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Dauer der Legeperiode erreicht werden.

Spray-Verfahren
Das Lyophilisat ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreien Trinkwasser vollständig zu resuspendieren. Die benötigte Anzahl von Impfstoff-Flaschen sollte unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar, opaleszierend.
Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der verwendeten Spray-Apparatur.

Als Richtgröße für 1000 Dosen gelten:

- in der 1. Lebenswoche 250 ml
- bis zur 4. Lebenswoche 500 ml
- ab der 4. Lebenswoche 750 – 1000 ml

Die Impfstofflösung ist als **grobes Spray** (Tröpfchendurchmesser mindestens 120 – 160 ?m) in einem Abstand von 30 – 40 cm über den Tieren gleichmäßig auszubringen. Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls während der Spray-Impfung und einige Zeit danach abgeschaltet sein.

Verabreichung über das Trinkwasser
Die benötigte Impfstoffdosis ist in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. Es soll nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Die Zugabe von 2 g Magermilchpulver auf 1 Liter Trinkwasser (0,2 %) wird empfohlen, um das Impfvirus zu stabilisieren. Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar, opaleszierend. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten! Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 – 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Oculo-nasale Instillation
1000 Impfstoffdosen (bzw. 2500) werden in der entsprechend mitgelieferten Menge Diluent Oculo Nasal wie folgt resuspendiert: Impfstoff- und Lösungsmittelfläschchen werden geöffnet und mit beiliegendem Verbindungsstück zusammengefügt. Der Impfstoff ist durch Schütteln vollständig aufzulösen. Nach der Rekonstitution ist es eine blaue, klare bis opaleszierende Suspension.

Das leere Impfstoff-Fläschchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit dem resuspendierten Impfstoff wird mit dem Tropfendosierer versehen.

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht. Der Impfstoff sollte zimmerwarm und nicht eiskalt verabreicht werden, der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

Empfehlung zur Anwendung dieses Impfstoffes mit Nobilis IB 4-91 oder mit Nobilis IB Primo QX:
Die Anweisungen zur Rekonstitution beider Lyophilisate und zur nachfolgenden Anwendung sind wie oben für das Spray-Verfahren und die oculo-nasale Instillation beschrieben zu befolgen. Es sollten die gleichen Volumina wie für eine Einzelanwendung verwendet werden.

Für die mit Nobilis IB Primo QX gemischte oculo-nasale Instillation sollte das Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal (nur die 1000-Dosen-Handelsform) verwendet werden. Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB Primo QX vor der Anwendung.

Haltbarkeit nach der Mischung: 2 Stunden.

Hinweise für die richtige Anwendung

1. Nur gesunde Tiere impfen.
2. Um Wirksamkeitsverluste zu vermeiden, sind die zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen vor Gebrauch gründlich zu säubern und sie sollten frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoff: Im Kühlschrank lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Die Glasflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): Das Lösungsmittel kann – getrennt vom Impfstoff – frostfrei, aber nicht über +20 °C gelagert werden.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Um Wirksamkeitsverluste zu vermeiden, sind die zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen vor Gebrauch gründlich zu säubern und sie sollten frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen.

Bei Vorhandensein latenter Infektionen, z. B. mit Mykoplasmen, kann es zur Aktivierung der Chronic Respiratory Disease (CRD) kommen. Dies kann zum verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen führen und daher sollten nur gesunde Hühner geimpft werden.

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen gut ausspülen.

Bei der Verabreichung als Spray ist ein geeigneter Augen- und Atemschutz zu tragen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Es wurde belegt, dass eine Impfung während der Legeperiode nicht zu unerwünschten Reaktionen bei den Tieren führt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken verabreicht werden kann, die mit Innovax-ND-ILT entweder subkutan oder *in ovo* geimpft wurden.
Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis IB Ma5 (oder Nobilis IB Ma5 gemischt mit Nobilis IB 4-91) an Eintagsküken verabreicht werden kann (nicht gemischt), die entweder subkutan oder *in ovo* mit Innovax ND-IBD geimpft wurden.
Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX gemischt und als Spray oder oculo-nasal an Nutzgeflügel ab einem Alter von 1 Tag verabreicht werden kann.
Bei der Mischung von einem der genannten Impfstoffe mit Nobilis IB Ma5 beginnt die Immunität nach 3 Wochen.
Für die gemischte Anwendung mit Nobilis IB 4-91 beträgt die Dauer der Immunität 6 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91.
Für die gemischte Anwendung mit Nobilis IB Primo QX beträgt die Dauer der Immunität 8 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und QX-ähnliche IBV Stämme.

Für die gleichzeitige (nicht gemischte) Anwendung von Innovax ND-IBD mit Nobilis IB Ma5, gemischt mit Nobilis IB 4-91, beträgt die Dauer der Immunität 6 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91.

Die Verträglichkeitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen für die separate Gabe der Impfstoffe beschriebenen.
Die gleichzeitige Verabreichung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für eine Rekombination von Viren und für ein mögliches Entstehen neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für ein solches Ereignis als sehr gering eingeschätzt und es kann minimiert werden durch eine routinemäßig gleichzeitige Impfung aller Hühner eines Bestandes und eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Produktionsdurchlauf.
Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT vor der Anwendung.

Aufgrund möglicher Interferenzphänomene sollte bis 2 Wochen post vacc. von anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen respiratorische Erkrankungen wie Newcastle-Krankheit, Infektiöse Laryngotracheitis oder Infektiöse Bronchitis (Variantstämme) abgesehen werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Nobilis IB Ma5 bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten Produkte 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), falls erforderlich
Es sind keine anderen Symptome als jene, die im Abschnitt 6. „Nebenwirkungen“ erwähnt sind, bekannt.

Inkompatibilitäten
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer den für die gemeinsame Anwendung empfohlenen Impfstoffen Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2022

Weitere Angaben

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Flasche, mit 10 Flaschen oder mit 50 Flaschen zu je 500, 1000, 2000, 2500, 3.000, 5.000 oder 10.000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel)
Faltschachtel mit 10 Aluminium-Schalen mit je 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminium-Schalen mit je 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):
Z. Nr.: 8-20197
Rezept- und apothekenpflichtig

Nobilis® IB Primo QX

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis IB Primo QX Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

Nobilis IB Primo QX Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:
Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Typ QX, Stamm D388, lebend: 10^4 – $10^{5,5}$ EID_{50}[1]

[1] EID_{50}: 50% Ei-infektiöse Dosis – der Virustiter, der erforderlich ist, um bei 50 % der inokulierten Eier eine Infektion hervorzurufen

Lyophilisat: weißlich, überwiegend kugelförmig
Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): blaue Lösung

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern, um respiratorische Erscheinungen der aviären Infektiösen Bronchitis zu reduzieren, die durch QX-ähnliche Varianten des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.
Dauer der Immunität: 8 Wochen.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Das Impfvirus kann bis mindestens 20 Tage nach der Impfung von geimpften auf nicht geimpfte Hühner übertragen werden, weshalb darauf zu achten ist, dass geimpfte und nicht geimpfte Tiere voneinander getrennt werden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden. Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um eine Übertragung auf wildlebende Tiere zu vermeiden. Die Anlagen müssen nach jedem Produktionsdurchgang gereinigt und desinfiziert werden.
Der Impfstoff sollte nur angewendet werden, wenn nachgewiesen ist, dass die QX-ähnlichen IBV Variantenstämme epidemiologisch relevant sind. Es ist wichtig, den Eintrag des IB D388 Impfvirus in Anlagen, in denen der Wildtyp-Stamm nicht vorkommt, zu vermeiden. Der IB D388 Impfstoff sollte in Brütereien bei Hühnern ab einem Lebensalter von 1 Tag nur angewendet werden, wenn geeignete Kontrollen etabliert sind, die den Übertrag des Impfvirus auf Tiere, die in nicht-IB-QX exponierte Herden transportiert werden, verhindern.
Für den Impfstoff ist eine Schutzwirkung gegen QX-ähnliche Varianten nachgewiesen. Die Schutzwirkung gegen andere zirkulierende IB Stämme wurde nicht untersucht.
Alle Hühner einer Anlage sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei Grobspray-Anwendung sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden. Nach dem Impfvorgang Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren, um eine Verbreitung des Impfvirus zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Legegeflügel:
Die Unbedenklichkeit von Nobilis IB Primo QX wurde bei Anwendung während der Legeperiode nachgewiesen. Die Wirksamkeit von Nobilis IB Primo QX wurde bei Anwendung während der Legeperiode nicht nachgewiesen. Ob der Impfstoff während der Legeperiode angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB Ma5 als Spray oder oculo-nasal gemischt und verabreicht werden kann. Die gleichzeitige Anwendung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für Rekombinationen der Viren und das mögliche Auftreten neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für eine solche Gefährdung als sehr gering eingeschätzt. Für die gemischten Impfstoffe ist der Beginn der Immunität 3 Wochen, die Dauer der Immunität beträgt 8 Wochen für den

beanspruchten Schutz gegen Massachusetts und QX-ähnliche IBV Stämme.
Die Verträglichkeitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen nach alleiniger Verabreichung der Impfstoffe beschriebenen. Lesen Sie die Produktliteratur von Nobilis IB Ma5 vor Verabreichung des gemischten Produktes.
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Sehr milde entzündliche Veränderungen wurden gelegentlich in den Nieren spezifisch Pathogen-freier (SPF) Hühner nach einer 10fachen Überdosierung beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis IB Ma5 oder Diluent Oculo Nasal, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Respiratorische Symptome[1], Nasenausfluss[1]

[1] Eine milde vorübergehende respiratorische Reaktion kann für mindestens 10 Tage nach der Impfung auftreten.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes wird als Grobspray oder mittels oculonasaler Instillation an Hühner ab einem Lebensalter von 1 Tag verabreicht.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Behältnisse können abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis zu 400 Lyophilisatkügelchen enthalten. Nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde. Das Lyophilisat sofort und vollständig nach dem Öffnen des Behältnisses rekonstituieren.

Arten der Anwendung:

Grobspray-Anwendung:
Bei der Verwendung von Sprühgeräten ist es ratsam, den technischen Service des Herstellers vor dem Einsatz zu befragen. Grobspray mit ? 250 Mikrometern verwenden. Alle Behältnisse, die zur Rekonstitution benutzt werden, sollten sauber und ohne Rückstände von Detergentien oder Desinfektionsmitteln sein.

1. Das Lyophilisat mit Wasser guter Qualität (z.B. chlorfrei, ohne Desinfektionsmittel) rekonstituieren. Das für die Anzahl der zu impfenden Hühner benötigte Wasservolumen abmessen (abhängig von den verwendeten Gerätschaften).
2. Die Inhalte der korrekten Anzahl Behältnisse unter Rühren hinzufügen.
3. Mit einem sauberen Rührer gründlich mischen, so dass der gesamte Impfstoff aufgelöst ist. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.
4. Sofort die Hühner besprühen.

Oculonasale Anwendung:

Für die oculonasale Instillation sollte das Diluent Oculo Nasal verwendet werden.

1. Der Inhalt eines Behältnisses (nur 1 000 Dosen) kann dem Diluent Oculo Nasal unter Verwendung des beigefügten Adapters hinzugefügt und nach Aufsetzen des beigefügten Tropfendosierers verabreicht werden.
2. Die Impfstoffsuspension schütteln. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.
3. Je ein Tropfen, der eine Impfstoffdosis enthält, sollte in ein Auge bzw. Nasenloch gegeben werden. Dabei ist sicherzustellen, dass der nasale Tropfen eingeatmet ist, bevor das Tier losgelassen wird.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Lösungsmittel: Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/14/174/001–009

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 10 Bechern mit 1 000 Dosen, 2 500 Dosen, 5 000 Dosen oder 10 000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Bechern mit 1 000 Dosen und Faltschachtel mit 10 x 35 ml Lösungsmittel-Fläschchen geliefert mit Tropfendosierer und Adapter.
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit 1 000 Dosen, 2 500 Dosen oder 5 000 Dosen.
PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Bechern mit 10 000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

Weitere Informationen

Nobilis IB Primo QX ist ausschließlich zum Schutz von Hühnern vor den klinischen Symptomen der durch IBV Variantenstämme D388 verursachten Erkrankungen vorgesehen und sollte nicht als Ersatz für andere IBV Impfstoffe eingesetzt werden. Hühner sollten gegen andere vorherrschende IBV Serotypen (z.B. Massachusetts) gemäß den örtlichen IB Impfprogrammen geimpft werden.

Nobilis® MG 6/85

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis MG 6/85 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

Zusammensetzung

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma gallisepticum, Stamm MG 6/85, lebend (attenuiert): $10^{6,9}$ – $10^{8,5}$ KBE[1]

[1] Koloniebildende Einheiten

Lyophilisat: cremefarbenes bis gelbliches Pellet.

Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen der Legerichtung)

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Junghennen (Legerichtung) zur Verringerung der durch *Mycoplasma gallisepticum* verursachten Aerosacculitis- und Tracheitis-Läsionen.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 24 Wochen nach Impfung (mit einer Dosis von 7,5 $\log_{10}$ KBE).

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Keine Antibiotika oder andere Substanzen mit bekannter antimikrobieller Wirkung gegen *M. gallisepticum* anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine Impfung bei (sub)klinischer Infektion mit *M. gallisepticum* wird nicht empfohlen.

Geimpfte Junghennen können den Impfstamm bis zu 15 Wochen nach der Impfung ausscheiden.

Der Impfstamm kann sich auf andere Vogelarten als Hühner und Puten ausbreiten, beispielsweise auf Federwild, Gänse und Enten.

Serokonversion kann nach der Impfung auftreten.

Der Impfstamm kann von *Mycoplasma gallisepticum* Feldstämmen mit Standard-DNA-Verfahren unterschieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung von Haut- und Augenverletzungen sowie einer inhalativen oder oralen Aufnahme sollte der Anwender bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Arbeitsschutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske, Handschuhen und Augenschutz tragen. Nach dem Impfvorgang Hände waschen und desinfizieren.

Legegeflügel:

Nicht bei legenden Hühnern und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses 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:

Eine zehnfache Überdosierung erwies sich bei der Zieltierart als sicher.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach der Rekonstitution ist eine Impfstoff-Dosis pro Huhn (Junghennen) ab einem Alter von 6 Wochen durch Vernebelung (Feinspray) zu verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nach dem ersten Öffnen den gesamten Inhalt aufbrauchen.

Herstellung des Impfstoffes

1. Nur sauberes, kaltes, nicht-chloriertes, bevorzugt destilliertes Wasser ? 25 °C verwenden. Die Wassermenge für die Rekonstitution sollte ausreichend groß sein, um bei der Sprayimpfung eine gleichmäßige Verteilung des Aerosols auf die Tiere sicherzustellen. Dies ist abhängig von der Größe der zu impfenden Tiere sowie der Haltungsform. Empfohlen werden 250 bis 400 ml Wasser pro 1000 Dosen. Befolgen Sie die Anweisungen, die für das jeweilige Feinsprühgerät gelten.
2. Impfstoffbehältnis unter Wasser tauchen und öffnen.
3. Abziehring und Stopfen vom Behältnis entfernen.
4. Bei Anwendung der Impfstoffe als Mischung die Schritte 2 und 3 im selben Wasser mit einem Fläschchen Nobilis MS Live, das die gleiche Anzahl an Dosen enthält, wiederholen.

Der rekonstituierte Impfstoff muss klar sein und darf keine Ausflockungen oder Sedimente enthalten.

Anwendung

1. Den Impfvorgang mit einer für Sprayimpfung geeigneten Feinsprühvorrichtung durchführen (Partikelgröße < 100 µm). Die Impfstoffsuspension sollte gleichmäßig über die entsprechende Anzahl Hühner aus etwa 40 cm Entfernung versprüht werden.
2. Im Sprühgerät keine Desinfektionsmittel, kein Milchpulver und keine anderen Substanzen verwenden, die die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen.
3. Während der Sprühvakzination alle Lüftungen ausschalten und alle Zuluftklappen schließen.
4. Das Sprühgerät nach Gebrauch gründlich entsprechend den Empfehlungen des Herstellers reinigen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-20243

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 10 Behältnissen mit 500 Dosen-, 1 000 Dosen- oder 2 000 Dosen-Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

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

Nobilis® Rismavac

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Rismavac Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes) enthält:

Wirkstoff:

Hühnerherpesvirus, Stamm CVI 988 mind. 3,0 $\log_{10}$ $GKID_{50}$*

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Konzentrat: rötlich bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung klinisch gesunder Eintagsküken gegen die Marek´sche Krankheit (MD).

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. Bei der Entnahme der Ampullen aus dem Stickstoffbehälter sind Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen. Die mögliche Gefahr von Erfrierungen an den Fingern und des möglichen Zerspringens einer

Ampulle ist zu beachten. Vorsicht Lebendimpfstoff – Augen schützen!

VORSICHT: Es ist bekannt, dass die Ampullen explodieren, wenn sie plötzlichen Temperaturschwankungen ausgesetzt werden. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Tauen Sie die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf.

2. Es ist dringend darauf zu achten, dass die Impfstoffampullen in Flüssigstickstoff gelagert und transportiert werden. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass der Behälter jeweils entsprechend aufgefüllt ist. Die Kühlkette darf nie unterbrochen werden, da sonst die Wirksamkeit des Impfstoffes verloren geht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Nobilis Rismavac im gleichen Lösungsmittel mit Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT gemischt und subkutan angewendet werden kann. Für MD wurde bei dieser gemischten Anwendung ein Beginn der Immunität von 5 Tagen belegt. Die Gebrauchsinformationen der anderen Produkte sollten bei gemischter Anwendung ebenfalls beachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels außer den oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Keine Symptome nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Jedem Küken werden unmittelbar nach dem Schlupf 0,2 ml des zubereiteten Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Schenkelmuskulatur injiziert.

Zubereitung des Impfstoffes:
1000, 2000, 4000 oder 5000 Impfstoffdosen sind in der entsprechend mitgelieferten Menge des Lösungsmittels für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zu verdünnen. Unter Beachtung der „Besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender“ unmittelbar vor der Impfung die benötigte Anzahl von Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen. Den Inhalt der Ampullen zügig (innerhalb von einer Minute) in einem Wasserbad von +20 °C bis +25 °C auftauen. VORSICHT: Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerspringen! Ampullen sofort nach dem Auftauen abtrocknen, vorsichtig aufschütteln und am Flaschenhals aufbrechen (Sollbruchstelle). Den Inhalt einer Impfstoffampulle mit einer sterilen Injektionsspritze (5 bzw. 10 ml) mit mittelstarker Kanüle (Ø 1 mm) aufnehmen und sofort mit dem Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe in der Spritze verdünnen. WICHTIG: Das Lösungsmittel sollte dabei eine Temperatur von +15 °C bis +25 °C aufweisen und langsam aufgezogen werden! Den Inhalt der Spritze langsam und vorsichtig in die Gesamtmenge des Verdünnungsmittels geben und sorgfältig schütteln. Den Vorgang wiederholen, um verbliebene Impfstoffreste aufzunehmen. Nur sauberes, steriles Impfgerät verwenden!

Hinweise für die richtige Anwendung

Nur so viel Impfstoff zubereiten, wie innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird.

Während des Impfvorganges ist der Impfstoff wiederholt zu schütteln (u. U. Magnetrührer).

Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.

Impfstoff vor Sonnenbestrahlung schützen.

Wartezeiten

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (-196 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel: Unter 30 °C lagern.

Behälter:

Lagern Sie den Flüssigstickstoffbehälter sicher in aufrechter Position in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Raum, der vom Brut-/Hühnerraum getrennt ist.

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 Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 8-20144

Packungsgrößen:

Konzentrat:

Hitzeversiegelte Ampullen aus Glas der hydrolytischen Klasse I von 2 ml mit 1000,

2000, 4000 oder 5000 Dosen. Die Ampullen werden auf einem Ampullenhalter aufbewahrt.

Lösungsmittel:

Ein Multilayer-Kunststoffbeutel von 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml oder 1600 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

Nobilis® Rismavac + CA126

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Rismavac + CA126 Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes) enthält:

Wirkstoff:

Putenherpesvirus (Stamm CA-126)	mind. 3,0 $\log_{10}$ PBE*
Hühnerherpesvirus (Stamm CVI-988)	mind. 3,0 $\log_{10}$ PBE.

Wirtssystem: HEF

*Plaquebildende Einheiten

Konzentrat: rötlich bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung klinisch gesunder Eintagsküken gegen die Marek'sche Krankheit (MD), insbesondere in Gegenwart von hoch virulenten MD-Feldstämmen (vvMDV).

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. Bei der Entnahme der Ampullen aus dem Stickstoffbehälter sind Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen. Gefahr von Erfrierung der Finger und des möglichen Zerplatzens einer Ampulle. Vorsicht Lebendimpfstoff – Augen schützen. VORSICHT: Es ist bekannt, dass die Ampullen explodieren, wenn sie plötzlichen Temperaturschwankungen ausgesetzt werden. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Tauen Sie die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf.

2. Es ist dringend darauf zu achten, dass die Impfstoffampullen in Flüssigstickstoff gelagert und transportiert werden. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass der Behälter jeweils entsprechend aufgefüllt ist. Die Kühlkette darf nie unterbrochen werden, da sonst die Wirksamkeit des Impfstoffes verloren geht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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:

Keine Symptome nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zubereitung des Impfstoffes:

In-ovo-Impfung:

Zur Verdünnung sind 50 ml Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe pro 1000 Impfstoffdosen Nobilis Rismavac + CA126 zu verwenden.

Impfung von Eintagsküken:

Zur Verdünnung sind 200 ml Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe pro 1000 Impfstoffdosen Nobilis Rismavac + CA126 zu verwenden.

Unter Beachtung der Warnhinweise unmittelbar vor der Impfung die benötigte Anzahl von Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen. Den Inhalt der Ampullen zügig (innerhalb von einer Minute) in einem Wasserbad von + 20° C bis + 25° C auftauen. VORSICHT: Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen! Ampullen sofort nach dem Auftauen abtrocknen, vorsichtig aufschütteln und am Flaschenhals aufbrechen (Sollbruchstelle). Den Inhalt einer Impfstoffampulle mit einer sterilen Injektionsspritze (5 bzw. 10 ml) mit mittelstarker Kanüle (Durchmesser 1 mm) aufnehmen und sofort mit Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe in der Spritze verdünnen. WICHTIG: Das Lösungsmittel sollte dabei eine Temperatur von + 15° C bis + 25° C aufweisen und langsam aufgezogen werden! Den Inhalt der Spritze langsam und vorsichtig in die Gesamtmenge des Lösungsmittels geben und sorgfältig schütteln. Den Vorgang wiederholen, um verbliebene Impfstoffreste aufzunehmen. Nur sauberes, steriles Impfgerät verwenden!

Dosierung:

In-ovo-Impfung:

Die Impfung 18 Tage alter Hühnerembryonen erfolgt mittels In-ovo-Injektion von 0,05 ml des zubereiteten Impfstoffes.

Impfung von Eintagsküken:

Jedem Küken werden unmittelbar nach dem Schlupf 0,2 ml des zubereiteten Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Schenkelmuskulatur injiziert.

Hinweise für die richtige Anwendung

Während des Impfvorganges ist der Impfstoff wiederholt zu schütteln (u. U. Magnetrührer).

Impfung von Eintagsküken:

Nur so viel Impfstoff zubereiten, wie innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird.

Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.

Impfstoff vor Sonnenbestrahlung schützen.

In-ovo Impfung:

Vor jeder in-ovo Applikation, muss der Erfolg der Impftechnik durch Verwendung einer Farbstofflösung überprüft werden. Der Impfstoff muss in die Amnionhöhle oder den Embryo direkt inokuliert werden.

Zur in-ovo Impfung kann ein Impfautomat verwendet werden. Das Gerät muss zuverlässig die erforderliche Impfdosis in die Amnionhöhle oder den Embryo verabreichen. Desweiteren sind die Herstellerangaben zu beachten, insbesondere hinsichtlich Nadellänge und Luftdruck. Zur Reinigung des Gerätes dürfen nur die vom Hersteller des Impfautomaten empfohlenen Mittel verwendet werden.

Bei Anwendung unter Laborbedingungen, insbesondere bei einer hohen Infektionsdosis, kann die Schutzrate nach in-ovo Applikation im Vergleich zur intramuskulären oder subkutanen Verabreichung geringer ausfallen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (-196 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel: Unter 30 °C lagern.

Behälter: Lagern Sie den Flüssigstickstoffbehälter sicher in aufrechter Position in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Raum, der vom Brut-/Hühnerraum getrennt ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anleitung: 2 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr. 8-20245

Packungsgrößen:

Konzentrat:

Eine Glasampulle vom Typ I von 2 ml mit 1000, 2000, 4000 oder 5000 Dosen. Die Ampullen werden auf einem Ampullenhalter aufbewahrt.

Lösungsmittel:

Ein Multilayer-Kunststoffbeutel von 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml oder 1600 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

Nobilis® RT + IBmulti + G + ND

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis RT + IBmulti + G + ND – Emulsion zur Injektion für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis von 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte virale Antigene von:
AMPV Stamm BUT1#8544
IBV Stamm M41 (Massachussets)
IBV Stamm 249g (D274/D207)
IBDV Stamm D78
NDV Stamm Clone 30

induziert mind. 9,5 $\log_2$ ELISA Einheiten*
induziert mind. 5,5 $\log_2$ VN-Einheiten*
induziert mind. 4,0 $\log_2$ VN-Einheiten*
induziert mind. 14,5 $\log_2$ VN-Einheiten*
induziert mind. 4,0 $\log_2$ HAH^2-Einheiten per $^1/_{50}$ Dosis*
oder enthält mind. 50 PD_{50}-Einheiten

* serologische Reaktion bei Hühnern

Adjuvans :
Dünnflüssiges Paraffin : 215 mg

Weiße bis weißliche ölige Emulsion.

Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere).

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Elterntieren zur:

- Verringerung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückganges verursacht durch Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);

- Reduktion von Legeleistungsrückgangs und Eischalendefekten verursacht durch Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Verminderung der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus (NDV);
- Vorbeugung von respiratorischen Symptomen und Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten; verursacht durch das Aviäre Metapneumovirus (AMPV);
- Passive Immunisierung der Nachkommen geimpfter Elterntiere gegen das Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV)

Beginn der Immunität:

- IBV, NDV, AMPV: 4 Wochen nach Impfung
- IBDV bei Nachkommen: ab dem 1. Lebenstag

Dauer der Immunität:

- IBV, NDV, AMPV: eine Legeperiode
- IBDV bei Nachkommen: 4 Wochen

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff verhindert die Ausscheidung von Feldvirus nach einer Feldinfektion nicht vollständig. Daher ist dieser Impfstoff ausschließlich dazu bestimmt, die klinischen Symptome der Erkrankung zu reduzieren und ist nicht als Mittel zur Eradikation dieser Krankheiten geeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies bis zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.
Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion, 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Legegeflügel:
Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Es liegen keine Informationen zur Unschädlicheit 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 der doppelten Dosis traten keine anderen Nebenwirkungen auf als unter Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hühner (Zucht- und Legetiere):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schwellung an der Injektionsstelle.[1]

[1] Eine leichte Schwellung, die 2 Wochen lang anhalten kann.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Jedem Huhn werden 0,5 ml des Impfstoffes intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.
Die Impfung sollte etwa zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.
Falls zur Vorimpfung Lebendimpfstoffe gegen die Infektiöse Bronchitis, die Rhinotracheitis, die Newcastle Krankheit und die Infektiöse Bursitis Krankheit angewandt wurden, sollte dieser Impfstoff frühestens 4 Wochen nach Verabreichung dieser Lebendimpfstoffe eingesetzt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15 °C – 25 °C).
Impfstoff vor Gebrauch und regelmäßig während des Gebrauches gründlich schütteln.
Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den 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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-20223

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Dosen) und 500 ml (1000 Dosen).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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).

Weitere Informationen

Nobilis RT+IBmulti+G+ND ist ein inaktivierter Virusimpfstoff gegen Infektiöse Bronchitis (Massachusetts und D274/D207), Newcastle-Krankheit, Aviäres Metapneumovirus und Gumboro-Krankheit.

Der Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans.

Eine verstärkte Immunantwort wird erreicht, wenn das Tierarzneimittel zur Auffrischimpfung verwendet wird, nachdem die Vögel mit Lebendimpfstoffen, sofern verfügbar, gegen Infektiöse Bronchitis, Rhinotracheitis, Newcastle-Krankheit und infektiöse Bursitis Krankheit geimpft wurden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Impfung mit dem inaktivierten Impfstoff mindestens 4 Wochen nach der Verabreichung des Lebendimpfstoffes erfolgt.

Rezept- und apothekenpflichtig

Nobilis® RT + IBmulti + ND + EDS

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS Emulsion zur Injektion für Hühner

Zusammensetzung

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte virale Antigene von:

IBV (Stamm M41)	induziert mind. 5,5 $\log_2$ VN-Einheiten*
IBV (Stamm 249g)	induziert mind. 4,0 $\log_2$ VN-Einheiten*
ART (Stamm BUT1#8544)	induziert mind. 9,5 $\log_2$
EDS´76 (Stamm BC14)	induziert mind. 6,5 $\log_2$ HAH-Einheiten*
NDV (Stamm Clone 30)	induziert mind. 4,0 $\log_2$ HAH-Einheiten (per $^1/_{50}$ Dosis)* oder enthält mind. 50 PD_{50}-Einheiten

*serologische Reaktion bei Hühnern

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin	215 mg

Weiße bis weißliche, ölige Emulsion.

Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Zucht- und Legetieren zur:

- Verminderung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückgang, verursacht durch Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Verminderung der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus (NDV);
- Vorbeugung von respiratorischen Symptomen und Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Aviäre Rhinotracheitis-Virus (ART);
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Egg Drop Syndrom (EDS) ´76-Virus.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

Gegenanzeigen

Keine.

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 bei einer 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 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legegeflügel:
Nicht während der Legeperiode und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

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 von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Nach Verabreichung der doppelten Dosis treten keine anderen Reaktionen auf als nach Verabreichung einer Einzeldosis.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und 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.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schwellung an der Injektionsstelle.[1]
[1] Eine diffuse Schwellung, die etwa 14 Tage lang anhält.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Jedem Huhn werden 0,5 ml des Impfstoffes intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

Die Impfung sollte zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.
Falls zur Vorimpfung Lebendimpfstoffe gegen die Infektiöse Bronchitis, die Rhinotracheitis und die Newcastle Krankheit angewandt wurden, sollte der Impfstoff frühestens 4 Wochen nach Verabreichung dieser Lebendimpfstoffe eingesetzt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15 °C – 25 °C).
Impfstoff vor Gebrauch und regelmäßig während des Gebrauches gründlich schütteln.
Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.
Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-20267

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Dosen) und 500 ml (1000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2023

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

Weitere Informationen

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS ist ein inaktivierter, viraler Impfstoff gegen Infektiöse Bronchitis (Massachusetts und D207/274) Newcastle-Krankheit, Aviäre Rhinotracheitis und Egg Drop Syndrom ‘76-Virus.

Der Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans.

Eine gesteigerte Immunantwort wird erreicht, wenn der Impfstoff zur Boosterung nach Vorimpfung mit Lebendimpfstoffen – sofern vorhanden – gegen das Infektiöse Bronchitis-Virus, das Rhinotracheitis-Virus und das Newcastle-Krankheit-Virus eingesetzt wird. Die Vorimpfung mit einem Egg Drop Syndrom-Lebendimpfstoff ist nicht erforderlich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Impfung mit der inaktivierten Vakzine frühestens 4 Wochen nach der Lebendimpfung erfolgt.

Nobilis® Salenvac ETC

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis zu 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:

Salmonella Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT4:	1 – 6,6 RP*
Salmonella Typhimurium, inaktiviert, Stamm DT104:	1 – 16,1 RP
Salmonella Infantis, inaktiviert, Stamm A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relative Aktivität): Verhältnis von Antigenmengen (in Units) im Vergleich zu einer Referenzcharge, für die die Wirksamkeit bei Hühnern belegt wurde.

Adjuvans:
Aluminiumhydroxid: 125 mg

Sonstige Bestandteile:
Thiomersal: 0,065 mg

Homogene cremefarbene bis mittelbraune Suspension.

Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Legehennen).

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern ab einem Alter von 6 Wochen, um die Besiedelung und fäkale Ausscheidung von *S.* Enteritidis (Serogruppe D), *S.* Typhimurium und *S*. Heidelberg (Serogruppe B), *S.* Infantis, *S*. Hadar und *S*. Virchow (Serogruppe C) zu verringern.

Beginn der Immunität nach der zweiten Impfung
S. Enteritidis, *S.* Typhimurium, *S.* Infantis, *S.* Hadar und *S.*Virchow: 4 Wochen
S. Heidelberg: 9 Wochen*
*frühester Untersuchungszeitpunkt

Dauer der Immunität nach der zweiten Impfung

S. Enteritidis:	48 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion) und 90 Wochen (belegt durch Serologie)
S. Typhimurium:	57 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion) und 90 Wochen (belegt durch Serologie)
S. Infantis:	51 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion)
S. Hadar:	51 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion)
S. Virchow:	51 Wochen (abgeleitet aus wissenschaftlichen Folgerungen)
S. Heidelberg:	57 Wochen (abgeleitet aus wissenschaftlichen Folgerungen)

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legegeflügel:
Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

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:
Keine Daten vorhanden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	verringerte Aktivität[1], verminderte Futteraufnahme[1], Knötchen an der Injektionsstelle[2]

[1] kann bis zu 2 Tage nach der ersten Impfung anhalten
[2] ? 8 mm groß; diese Knötchen bilden sich innerhalb von 2 Wochen nach der zweiten Impfung vollständig zurück.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,5 ml ab einem Alter von 6 Wochen gefolgt von einer zweiten Impfung mit einer Dosis von 0,5 ml frühestens 4 Wochen später. Die zweite Impfung sollte spätestens 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode verabreicht werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung gut schütteln. Spritzen und Nadeln müssen vor Gebrauch steril sein. Beachten Sie die übliche aseptische Vorgehensweise.

Hygienemaßnahmen und Optimierung der Haltungsbedingungen sollten bei einem Kontrollprogramm zur Verringerung der Inzidenz von *Salmonella*-Infektionen ebenfalls eine wichtige Rolle spielen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
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/ Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 839461

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Flasche zu 500 ml (1000 Dosen).

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2022

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

Nobilis® Salenvac T

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Immunologisch wirksame Bestandteile:
Salmonella Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT 4:
mind. 1 RP*
Salmonella Typhimurium, inaktiviert, Stamm DT104:
mind. 1 RP*

sonstige Bestandteile:
Adjuvans: Aluminiumhydroxid 125 mg
Konservierungsmittel: Thiomersal 0,065 mg

* RP = relative potency = durchschnittliche Antikörperantwort, die im Kaninchen-Potency-Test ermittelt wurde und die mindestens gleichwertig mit der Antikörperantwort ist, welche mit einer Referenzcharge, die sich im Huhn als wirksam erwiesen hat, erzielt wurde.

Aussehen: cremefarbene bis mittelbraune, opake Flüssigkeit

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern und zur passiven Immunisierung der Nachkommen, um die Blinddarmbesiedelung mit sowie die fäkale Ausscheidung von S. Enteritidis und S. Typhimurium zu verringern.

Aktive Immunität:
Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.
Dauer der Immunität: bei Hühnern, die in der 12. und 16. Woche geimpft wurden, ungefähr bis zur 56. bis 60. Lebenswoche.

In Ausnahmefällen (wenn epidemiologisch angezeigt auf Grund eines kürzlichen Ausbruches einer Salmonellose oder eines hohen Infektionsdruckes im Bestand) können Hühner ab dem 1. Lebenstag geimpft werden, um sie in einer Umgebung, in der sie in einem frühen Stadium der Aufzuchtphase infiziert werden könnten, zu schützen.
Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Passive Immunität:
Beginn der Immunität: am ersten Tag nach dem Schlupf
Dauer der Immunität: bis zum 14. Tag nach dem Schlupf
Die passive Immunität wird von den Elterntieren 4 Wochen nach der zweiten Impfung bis zu einem Alter von 59 Wochen übertragen.

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

Nebenwirkungen

Der Impfstoff enthält ein Adjuvans und die Impfung kann eine vorübergehende Schwellung an der Einstichstelle verursachen.

Bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen (Dosierung 0,5 ml) kann die Impfung in seltenen Fällen zu vorübergehenden tastbaren Knötchen (maximal 1 cm2) an der Injektionsstelle führen, die sofort nach der Impfung auftreten und normalerweise nur 1 bis 2 Tage bestehen bleiben. Die Impfung kann auch mit einer vorübergehenden Mattigkeit, Lethargie und Lahmheit verbunden sein, die bis zu 2 Tage andauern können.

Bei Eintagsküken (Dosierung 0,1 ml) sind die Reaktionen ausgeprägter. Es sollte berücksichtigt werden, dass hier die Schwellungen an der Einstichstelle im Allgemeinen auffälliger sind als nach Impfung von 0,5 ml bei Tieren ab einem Alter von 4 Wochen. Gelegentlich kann der gesamte Oberschenkel geschwollen sein. Diese Reaktionen sind vorübergehend und in der Mehrzahl der Fälle nach 7 Tagen abgeklungen. In seltenen Fällen kann eine Schwellung auch noch 15 Tage nach Impfung nachweisbar sein. Darüber hinaus können nach der Impfung Anzeichen von Mattigkeit, Lethargie und Lahmheit sowie eine Verringerung der Gewichtszunahme auftreten.
Nach Verabreichung der doppelten Dosis können die gleichen Reaktionen wie nach einer einfachen Dosis jedoch deutlicher ausgeprägt auftreten

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Legehennen)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Standardimpfung:
Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,5 ml.

Zur aktiven Immunisierung von Elterntieren und Legehennen:
Es sollten zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden. Das empfohlene Impfalter beträgt 12 und 16 Wochen.

Ausnahmeimpfung (wenn epidemiologisch angezeigt in einer risikoreichen Umgebung):
Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,1 ml bei Eintagsküken.
Nach 4 Wochen sollte eine Wiederholungsimpfung mit einer Dosis von 0,5 ml verabreicht werden.

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen von Elterntieren:
Es sollten zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden. Das empfohlene Alter für die erste Impfung beträgt 6 – 12 Wochen, für die zweite Impfung 13 – 16 Wochen.

Für den Fall, dass eine aktive und passive Immunität bei den Elterntieren bzw. deren Nachkommen erzielt werden soll, sollte das Impfschema für die aktive Immunisierung befolgt werden.

Hygienemaßnahmen und Optimierung der Haltungsbedingungen sollten bei einem Kontrollprogramm zur Verringerung der Inzidenz von Salmonella-Infektionen ebenfalls eine wichtige Rolle spielen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung die Impfstoff-Flasche gut schütteln.

Allgemeine Hygienemaßnahmen beachten.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch unverzüglich aufbrauchen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Es wurden keine Studien zum Einfluss maternaler Antikörper auf die Impfantwort durchgeführt. Daher sollten Eintagsküken, wenn es epidemiologisch notwendig erscheint, nur dann mit Nobilis Salenvac T geimpft werden, wenn sie von nicht-geimpften und nicht-infizierten Elterntierherden abstammen.

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

Die Impfung verursacht bei Hühnern eine serologische Antwort. Diese kann ein Überwachungsprogramm, das nur auf serologischem Screening ohne einen bakteriologischen Nachweis basiert, beeinträchtigen. Der Impfstoff sollte daher nicht eingesetzt werden, wenn die Erfassung des Infektionsstatus mit *S. enteritidis* oder *S. typhimurium* ausschließlich auf einem serologischen Screening beruht. Die Impfung kann außerdem zu Kreuzreaktionen im Objektträger-Agglutinationstest mit *S. pullorum/gallinarum* führen. Differentialdiagnostisch sollten in diesen Fällen spezifische serologische und bakteriologische Methoden angewendet werden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation

Dezember 2010

Weitere Angaben

ATCvet Code: QI01AB01
Inaktivierter bakterieller Impfstoff.

Für das Impfschema zur passiven Immunisierung wurde nach Belastungsinfektion mit S. Enteritidis oder S. Typhimurium keine signifikante Reduktion Salmonella-positiver Proben von Leber und Milz nachgewiesen.

Packungsgrößen:
250 ml Mehrdosenbehältnis
500 ml Mehrdosenbehältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Z.Nr.: 8-20259

Nobivac® BbPi

Zusammensetzung

Eine Dosis (0,4 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:
Bordetella bronchiseptica, Stamm B-C2,
lebend ? $10^{8,0}$ und ? $10^{9,7}$ KBE[1]
Canines Parainfluenza-Virus, Stamm Cornell,
lebend ? $10^{3,0}$ und ? $10^{5,8}$ $GKID_{50}$[2]

[1] koloniebildende Einheiten
[2] Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: Weißliches oder cremefarbenes Pellet.
Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung.

Zieltierart(en)

Hunde.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *Bordetella bronchiseptica* und Canines Parainfluenza-Virus während erhöhter Infektionsgefahr, um die durch *Bordetella bronchiseptica* und Canines Parainfluenza-Virus verursachten Krankheitssymptome und die Ausscheidung des Caninen Parainfluenza-Virus zu vermindern.

Beginn der Immunität:
für *Bordetella bronchiseptica*: 72 Stunden nach der Impfung;
für Canines Parainfluenza-Virus: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Geimpfte Hunde können den *Bordetella bronchiseptica* Impfstamm bis zu 6 Wochen sowie den Caninen Parainfluenza-Virus Impfstamm bis zu einigen Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immunsupprimierten und nicht geimpften Hunden mit geimpften Hunden vermieden werden.

Immunsuppressive Behandlungen können die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen und die Häufigkeit von Nebenwirkungen, die durch die lebenden Impfstämme verursacht werden, erhöhen.

Katzen, Schweine und ungeimpfte Hunde, die mit vor kurzem geimpften Hunden in Kontakt gekommen sind, können auf den Impfstamm mit leichten, vorübergehenden respiratorischen Symptomen reagieren. Andere Tiere wie Kaninchen und kleine Nager wurden nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und geimpften Tieren bis zu 6 Wochen nach der Impfung zu vermeiden.

Nach Anwendung des Impfstoffs Hände und Impfbesteck desinfizieren.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig in Verbindung mit anderen intranasalen Behandlungen oder während einer antibiotischen Therapie anwenden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie gegen Hundestaupe, ansteckende Hunde-Hepatitis verursacht durch Canines Adenovirus Typ 1, Canine Parvovirose (bezogen auf Stamm 154) und gegen Erkrankungen der Atemwege verursacht durch Canines Adenovirus Typ 2, wo zugelassen, sowie mit den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac-Serie gegen Leptospirose verursacht durch einige oder alle der folgenden Serovare verwendet werden darf: *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Liangguang.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit belegen, dass dieser Impfstoff am gleichen Tag aber nicht gemischt mit dem bivalenten Welpenimpfstoff der Nobivac-Serie, der canines Parvovirus Stamm 630a enthält, verabreicht werden kann. Die Wirksamkeit dieses Impfstoffes nach gleichzeitiger Anwendung wurde nicht getestet. Obwohl die Unschädlichkeit der gleichzeitigen Anwendung nachgewiesen wurde, sollte der Tierarzt dies berücksichtigen, wenn er sich für die gleichzeitige Verabreichung der Produkte entscheidet.

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende akute Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, wenn dieses immunologische Tierarzneimittel zusammen mit anderen Impfstoffen angewendet wird.

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

Falls Antibiotika innerhalb einer Woche nach der Impfung gegeben werden müssen, sollte die Impfung nach Beendigung der Antibiotikatherapie wiederholt werden.

Überdosierung:
Besonders bei sehr jungen Welpen wurden nach 10-facher Überdosierung dieses Impfstoffes Symptome einer Erkrankung des oberen Respirationstraktes wie Augen- und Nasenausfluss, Pharyngitis sowie Niesen und Husten beobachtet. Die Symptome begannen einen Tag nach der Impfung und dauerten bis zu 4 Wochen nach Impfung an.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Rekonstitution des Tierarzneimittels empfohlen wird.

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nasenausfluss[1]. Augenausfluss[1].
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Niesen[1],Husten[1].
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Röcheln[1]. Lethargie. Erbrechen. Überempfindlichkeitsreaktion, anaphylaktische (allergische) Reaktion.[2] Immunvermittelte hämolytische Anämie (verringerte Anzahl roter Blutkörperchen), immunvermittelte Thrombozytopenie (verringerte Anzahl der Blutplättchen), immunvermittelte Polyarthritis (Entzündung der Gelenke).

[1] Wurde insbesondere bei sehr jungen empfänglichen Welpen beobachtet. Die Symptome sind im Allgemeinen mild und vorübergehend, können gelegentlich aber auch bis zu vier Wochen andauern. Bei Tieren, die stärker ausgeprägte Nebenwirkungen aufweisen, kann eine entsprechende antibiotische Therapie indiziert sein.
[2] Diese Reaktion kann sich zu einem ernsthaften Krankheitszustand entwickeln, der lebensbedrohlich sein kann. Sollten eine solche Reaktion auftreten, ist eine entsprechende symptomatische Behandlung unverzüglich einzuleiten.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nasale Anwendung.
Es ist eine Dosis von 0,4 ml pro Tier zu verabreichen.

(1 Fläschchen Impfstoff ist mit einem Fläschchen Lösungsmittel zu rekonstituieren)

Impfschema:
Zu impfende Hunde sollten mindestens 3 Wochen alt sein. Falls dieser Impfstoff gleichzeitig (jedoch nicht in derselben Spritze) mit einem anderen Impfstoff der Nobivac-Serie wie in Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ beschrieben verabreicht wird, sollten die Hunde das für den anderen Nobivac-Impfstoff empfohlene Mindestimpfalter aufweisen.

Um gegen beide Erreger geschützt zu sein, sollten ungeimpfte Hunde mindestens 3 Wochen vor einer erhöhten Infektionsgefahr, z. B. einem vorübergehenden Aufenthalt in einem Zwinger, eine Impfstoffdosis erhalten.
Um einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* zu erhalten, sollten ungeimpfte Hunde mindestens 72 Stunden vor einer erhöhten Infektionsgefahr eine Impfstoffdosis erhalten. (Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Wiederholungsimpfungen sind jährlich durchzuführen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das sterile Lösungsmittel ist auf Raumtemperatur (15°C – 25°C) zu bringen. Das Lyophilisat wird aseptisch mit dem Lösungsmittel rekonstituiert. Nach Zugabe des Lösungsmittels das Fläschchen kräftig schütteln. Ziehen Sie den Impfstoff in die Spritze auf, entfernen Sie die Kanüle und geben Sie 1 Impfstoffdosis (0,4 ml) direkt mit der Spritze in eine Nasenöffnung ein.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine cremefarbene oder gelbliche Suspension.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

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 Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-20231

Packungsgrößen:
Faltschachteln oder Schachteln aus Kunststoff mit

- 5 x 1 Dosis und Lösungsmittel
- 25 x 1 Dosis und Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Nobivac® DP Plus

Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:
Lebendes attenuiertes Staupevirus, Stamm Onderstepoort: $10^{5,1}$ – $10^{6,5}$ $GKID_{50}$*
Lebendes rekombinantes canines Parvovirus, Stamm 630a: $10^{5,1}$ – $10^{6,7}$ $GKID_{50}$*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

Lyophilisat: grau-weiß oder cremefarben.
Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

Zieltierart(en)

Hunde (Welpen).

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Welpen ab einem Lebensalter von 4 Wochen, um die durch Infektion mit caninem Staupe- und Parvovirus verursachten klinischen Symptome und die Mortalität zu verhindern und um die virale Ausscheidung nach Infektion mit caninem Staupe- und Parvovirus zu verhindern.

Beginn der Immunität:
für canines Staupevirus: 7 Tage;
für canines Parvovirus: 3 Tage.

Dauer der Immunität: 8 Wochen.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Mäßige bis hohe maternale Antikörperspiegel gegen canines Staupevirus können die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen canines Staupevirus verringern.

Üblicherweise wird empfohlen, jeden Welpen mit diesem Tierarzneimittel im Alter von 6 Wochen zu impfen. Sofern ein hohes Risiko für eine Infektion mit caninem Staupe- und/oder caninem Parvovirus besteht, wird empfohlen, die Welpen früher zu impfen, aber nicht vor einem Alter von 4 Wochen. Die Routineimpfungen mit den Core-Impfstoffen gegen canine Staupe, canine Parvovirose, Hepatitis contagiosa canis und respiratorische

Erkrankungen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2, sollten gemäß den Angaben in den Packungsbeilagen dieser Tierarzneimittel erfolgen.

Bei einigen Welpen kann der canine Parvovirus-Impfstamm bis zu 8 Tage nach der Impfung in den Faeces nachgewiesen werden. Gelegentlich kann dieses Virus auf andere Hunde oder Katzen übertragen werden, ohne jedoch klinische Erkrankungssymptome zu verursachen. Katzen können das Virus bis zu 5 Tage ausscheiden und auf andere Katzen übertragen, ohne klinische Erkrankungssymptome zu verursachen. Canines Staupevirus wird von geimpften Welpen nicht weiter verbreitet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit dem Impfstoff der Nobivac-Serie, der *Bordetella bronchiseptica* und canines Parainfluenzavirus für die intranasale Verabreichung enthält, verwendet werden darf. Die Wirksamkeit nach der zeitgleichen Anwendung wurde nicht untersucht. Deshalb sollte der Tierarzt bei einer Entscheidung über den zeitgleichen Einsatz dieses Tierarzneimittels berücksichtigen, dass nur die Verträglichkeit der zeitgleichen Anwendung belegt wurde.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten 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):
Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten beobachtet.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lethargie[2]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion[3]

[1] Kleine, nicht schmerzhafte Schwellung (maximal 1 cm Durchmesser) während der ersten Woche nach der Impfung. Die Schwellung klingt innerhalb weniger Tage komplett ab.
[2] Innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung.
[3] Einschließlich Anaphylaxie (manchmal tödlich). Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine

geeignete Behandlung verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.
Eine Dosis (1 ml) an Welpen ab einem Lebensalter von 4 Wochen verabreichen.
Das Lyophilisat im Behältnis mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituieren.
Den gesamten Inhalt des Behältnisses verabreichen.

Rekonstituiertes Produkt: leicht rosa oder rosa gefärbte Suspension.

Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht über 30 °C transportieren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/20/265/001-002

Packungsgrößen:

- Plastikbox mit 5 x 1-Dosen-Impfstoffläschchen und 5 Fläschchen mit 1 ml Lösungsmittel.
- Plastikbox mit 25 x 1-Dosen-Impfstoffläschchen und 25 Fläschchen mit 1 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert bei Welpen eine aktive Immunität gegen canines Staupevirus und canines Parvovirus. Maternale Antikörper gegen canines Parvovirus beeinträchtigen die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels nicht. Immunität gegen canines Staupevirus wird bei Tieren im Alter von 4 Wochen mit niedrigen bis mäßigen maternalen Antikörperspiegeln erreicht.

Nobivac® L4

Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Inaktivierte *Leptospiren*-Stämme:
L. interrogans Serogruppe Canicola Serovar Portland-vere (Stamm Ca-12-000) 3550-7100 E.[1]
L. interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni (Stamm Ic-02-001) 290-1000 E.[1]
L. interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava (Stamm As-05-073) 500-1700 E.[1]
L. kirschneri Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas (Stamm Gr-01-005) 650-1300 E.[1]

[1)] Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Farblose Suspension.

Zieltierart(en)

Hunde.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen:

- *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie
- *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie
- *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava zur Verringerung der Leptospirämie
- *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Liangguang zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie

Beginn der Immunität: 3 Wochen.
Dauer der Immunität: 1 Jahr.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Im Falle einer Augenirritation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die canine Staupe-, canines Adenovirustyp 2-, canine Parvo (Stamm 154)- und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthalten, zur subkutanen Anwendung gemischt und verabreicht werden kann. Die Produktinformationen der jeweiligen Nobivac-Impfstoffe sollten vor der Anwendung gemischter Produkte beachtet werden. Bei der Mischung mit diesen Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die belegten Verträglichkeits- und Wirksamkeitsparameter von Nobivac L4 nicht von denen bei alleiniger Verabreichung von Nobivac L4. Für die Mischung mit Nobivac-Impfstoffen mit caninem Parainfluenzavirus zur jährlichen Wiederholungsimpfung wurde belegt, dass die durch die canine Parainfluenzaviruskomponente induzierte Immunantwort nicht beeinflusst wird.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die *Bordetella bronchiseptica*– und/oder *Parainfluenza*-Viruskomponenten zur intranasalen Anwendung enthalten, am gleichen Tag jedoch nicht gemischt verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica*, verabreicht werden kann. Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort und andere Immunitätsdaten für diesen Impfstoff nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden kann, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Reaktionen beobachtet. Jedoch waren die Reaktionen schwerwiegender und/oder hielten länger an. Beispielsweise kann die Schwellung an der Injektionsstelle bis zu 5 cm betragen und bis zur vollständigen Rückbildung können über 5 Wochen vergehen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme der o. g. Impfstoffe mischen.

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1], Knoten an der Injektionsstelle[1], Schmerzen an der Injektionsstelle[2], Erhöhte Temperatur[3], Verminderte Aktivität[4], Verminderter Appetit[4].

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion[5], Immunvermittelte hämolytische Anämie, Immunvermittelte Thrombozytopenie, Immunvermittelte Polyarthritis.

[1] ? 4 cm; klingt innerhalb von 14 Tagen ab.
[2] Klingt innerhalb von 14 Tagen ab.
[3] ? 1 °C, bis zu 3 Tage.
[4] Bei Welpen.
[5] Die Reaktionen sind vorübergehend. Dazu gehört auch Anaphylaxie (manchmal tödlich). Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

2 Impfungen von je einer Dosis (1 ml) im Abstand von vier Wochen für Hunde ab einem Alter von 6 Wochen

Impfschema:
Grundimmunisierung: Die erste Impfung kann im Alter von 6 bis 9[(*)] Wochen und die zweite Impfung im Alter von 10 – 13 Wochen verabreicht werden.
Wiederholungsimpfung: Hunde sollten jährlich mit einer Dosis (1 ml) nachgeimpft werden.

[(*)] Im Fall von hohen maternalen Antikörpertitern wird die erste Impfung im Alter von 9 Wochen empfohlen.

Zur gleichzeitigen Verabreichung: Eine Dosis des Nobivac Impstoffes, der canine Staupe-, canine Adenovirus Typ 2-, canine Parvo- (Stamm 154) und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthält, wird mit einer Dosis (1 ml) dieses Impfstoffes rekonstituiert.
Die gemischten Impfstoffe sollten Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht haben bevor sie subkutan verabreicht werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Impfstoff Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht hat.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das 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 erstmaligem Öffnen des Behältnisses: unverzüglich anwenden.
Haltbarkeit nach Rekonstitution von Nobivac Impfstoffen entsprechend den Anweisungen: 45 Minuten

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/12/143/001-004

Packungsgrößen:
Kunststoffschachtel mit 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2023

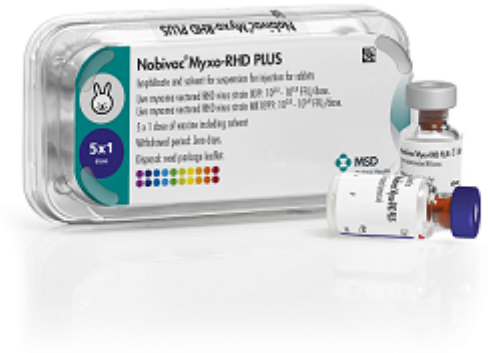
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Weitere Informationen

In-vitro- und *in-vivo*-Daten von Nicht-Zieltierarten weisen auf eine Kreuzimmunität gegen *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa hin.

Nobivac® Myxo-RHD PLUS

Bezeichnung des Tierarzneimittels



Nobivac Myxo-RHD PLUS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Kaninchen

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml oder 0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes Myxomatose-Vektorvirus mit RHD-Virus-Anteil, Stamm 009: $10^{3.0}$ – $10^{5.8}$ FBE*

Lebendes Myxomatose-Vektorvirus mit RHD-Virus-Anteil, Stamm MK1899: $10^{3.0}$ – $10^{5.8}$ FBE*

*Fokus-bildende Einheiten

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

Zieltierart(en)

Kaninchen.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Lebensalter von 5 Wochen, um die Mortalität und die klinischen Symptome der Myxomatose und der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen (RHD), ausgelöst durch klassisches RHD-Virus (RHDV1) und RHD-Virus Typ 2 (RHDV2), zu verringern.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Hohe maternale Antikörperspiegel gegen Myxomatose-Virus und/oder RHD-Virus können möglicherweise die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringern. Um eine vollständige Immunitätsdauer sicherzustellen, wird für diese Fälle eine Impfung ab einem Alter von 7 Wochen empfohlen.

Kaninchen, die bereits mit einem Myxomatose-Mono-Impfstoff geimpft wurden oder eine natürliche Myxomatose-Feldinfektion durchlebt haben, entwickeln möglicherweise nach der Impfung keine ausreichende Immunreaktion gegen die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Eine Studie zur Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen Kaninchen (Rammlern) wurde nicht durchgeführt. Deshalb wird die Impfung von männlichen Zuchtkaninchen nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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):

Neben denen nach einfacher Dosis beobachteten Nebenwirkungen, kann bei einer 10-fachen Überdosierung innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auch eine geringfügige Schwellung der lokalen Lymphknoten auftreten.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

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 der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

Nebenwirkungen

Kaninchen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur[1]. Schwellung an der Injektionsstelle[2].
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nekrosen an der Injektionsstelle[3], Schorf an der Injektionsstelle[3], Krusten an der Injektionsstelle[3], Haarverlust an der Injektionsstelle[3]. Überempfindlichkeitsreaktionen[4]. Myxomatose[5]. Anorexie, Lethargie.

[1] Vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um 1-2 °C

[2] Eine kleine, nicht schmerzhafte Schwellung (max. Durchmesser 2 cm) innerhalb der ersten beiden Wochen nach der Impfung. Die Schwellung bildet sich innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung vollständig zurück.

[3] Bei Heimkaninchen.

[4] Die tödlich enden können.

[5] Milde klinische Anzeichen einer Myxomatose können innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung auftreten.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Erstimpfung:

Eine Dosis an Kaninchen ab einem Lebensalter von 5 Wochen verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

Einmal jährlich wiederholen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Rekonstituiertes Produkt: leicht rosa oder rosa gefärbte Suspension.

Ein-Dosen-Behältnis

Den im Ein-Dosen-Behältnis enthaltenen Impfstoff mit 0,5 ml des mitgelieferten Lösungsmittels rekonstituieren. Den gesamten Inhalt des Fläschchens injizieren.

Mehrdosen-Behältnis

Den im Mehrdosen-Behältnis enthaltenen Impfstoff mit 10 ml des mitgelieferten Lösungsmittels rekonstituieren. 0,2 ml pro Tier injizieren.

Zur korrekten Rekonstitution des Impfstoffs im Mehrdosen-Behältnis folgendermaßen vorgehen:

1. 1-2 ml Lösungsmittel in das 50-Dosen-Behältnis geben und sicherstellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.

2. Das rekonstituierte Impfstoffkonzentrat aus dem Behältnis entnehmen und zurück in das Lösungsmittel-Behältnis injizieren.

3. Es ist sicherzustellen, dass die entstehende Impfstoffsuspension im Lösungsmittel-Behältnis gut gemischt ist.

4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 4 Stunden nach Rekonstitution verbrauchen. Nach diesem Zeitraum verbleibender rekonstituierter Impfstoff ist zu verwerfen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das 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: 4 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/19/244/001-003

Packungsgrößen:

Schachtel aus Kunststoff mit 5 x 1-Dosen-Impfstoffläschchen und 5 Fläschchen mit 0,5 ml Lösungsmittel.

Schachtel aus Kunststoff mit 25 x 1-Dosen-Impfstoffläschchen und 25 Fläschchen mit 0,5 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 10 x 50-Dosen-Impfstoffläschchen + Faltschachtel mit 10 x 10-ml-Flaschen mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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).

Weitere Informationen

Der Impfstoff ist vorgesehen zur Stimulation einer Immunität gegen das Myxomatose-Virus und die Viren der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen.

Die Impfstämme sind Myxomatose-Viren, die das Kapsoidproteingen von RHD-Viren des klassischen Typs oder des Typ 2 exprimieren. Folglich werden die Kaninchen gegen das Myxomatose-Virus und gegen sowohl klassische als auch Typ 2-RHD-Viren immunisiert.

Die Vektortechnologie, die bei der Entwicklung der Impfstämme zur Anwendung kam, ermöglicht die Herstellung der RHD-Virus-Komponenten *in vitro* anstelle der Verwendung lebender Kaninchen zur Kultivierung.

Nach einer Infektion mit virulentem Myxomatose-Virus können einige geimpfte Tiere einige sehr kleine Schwellungen, insbesondere auf unbehaarten Körperregionen, entwickeln, die schnell verschorfen. Diese Krusten verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 2 Wochen nach Auftreten der kleinen Schwellungen. Die Krusten werden nur bei Tieren mit einer aktiven Immunität beobachtet und haben keinen Einfluss auf Gesundheitsstatus, Fresslust oder Verhalten der Kaninchen.

Eine kürzlich erfolgte oder latente Infektion mit dem Myxomatose-Feldvirus scheint eine Rolle bei der Entwicklung der leichten klinischen Symptome einer Myxomatose zu spielen, die innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung auftreten können.

Nobivac® Pi

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (1 ml) enthält:
Lyophilisat:
Wirkstoff:
Canines Parainfluenzavirus (Stamm Cornell), lebend, attenuiert:
mind. $10^{5,5}$ $GKID_{50}$*, max. $10^{7,3}$ $GKID_{50}$*

*$GKID_{50}$ = Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Wirtssystem: VERO-Zelllinie

Lösungsmittel: Nobivac Solvens
Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

Aussehen:
Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet
Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen, um die klinischen Symptome einer Infektion mit caninem Parainfluenzavirus sowie die resultierende Virusausscheidung zu verringern.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: nicht bestimmt, jedoch zeigten Hunde, die 1 Jahr nach der Grundimmunisierung eine Wiederholungsimpfung erhielten, eine anamnestische Reaktion (schneller Anstieg der Antikörperproduktion).

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können einige Hunde während der Injektion Unbehaglichkeitsreaktionen zeigen.
In sehr seltenen Fällen kann eine diffuse Schwellung von bis zu 5 mm Durchmesser an der Injektionsstelle auftreten. Gelegentlich kann diese Schwellung auch hart und schmerzhaft sein und bis zu 3 Tage nach der Injektion anhalten.
Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung, wie die Verabreichung von Adrenalin, erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Hunde

Dosierung für jede Tierart, Art der Anwendung

Zur Rekonstitution des gefriergetrockneten Nobivac Pi Impfstoffes ist 1 ml Lösungsmittel zu verwenden.
1 ml des rekonstituierten Impfstoffes wird subkutan injiziert.

Impfschema:
Grundimmunisierung:
Bei einem Alter unter 12 Wochen:
2 Impfungen mit je einer Dosis: Erstimpfung ab einem Alter von 8 Wochen, Zweitimpfung
2 – 4 Wochen später
Ab einem Alter von 12 Wochen:
Einmalige Impfung mit einer Dosis pro Tier

Wiederholungsimpfungen:
Einmal jährlich eine Dosis

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch sollte das Lösungsmittel auf Raumtemperatur gebracht werden.
Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: zart rosa oder rosafarbene Suspension

Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nach Rekonstitution innerhalb von 30 Minuten anwenden.

Impfstoff:
In Originalverpackung bei +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank) aufbewahren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Es sollte vermieden werden, den Impfstoff vor Anwendung länger oder wiederholt aus dem Kühlschrank zu entnehmen und ihn damit höheren Temperaturen auszusetzen.

Lösungsmittel:
Das Lösungsmittel kann zusammen mit dem Impfstoff im Kühlschrank aufbewahrt werden oder kann getrennt vom Impfstoff bei +15 °C bis +25 °C gelagert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere [Warn]hinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nicht bei allen geimpften Hunden wird ein schützender Antikörpertiter erreicht.

Da maternale Antikörper bei sehr jungen Tieren die Reaktion auf eine Impfung beeinträchtigen können, wird für die Grundimmunisierung eine abschließende Impfung in einem Alter von mindestens 10 Wochen empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Nur gesunde Hunde impfen.
Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:
Nobivac Pi erwies sich bei trächtigen Hündinnen, die bereits vor der Trächtigkeit mit einem Pi-Impfstoff aus der Nobivac-Palette geimpft wurden, als sicher.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit (Virusausscheidung) vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit einem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen die Leptospirose des Hundes – verursacht durch alle oder einige der folgenden Serovare*: L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Liangguang – gemischt und verabreicht werden kann.

Bei Anwendung in der Mischspritze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen einzuhalten. Für die Mischung mit Nobivac-Leptospirose-Impfstoffen zur jährlichen Wiederholungsimpfung wurde belegt, dass die durch die canine Parainfluenzaviruskomponente induzierte Immunantwort nicht beeinflusst wird.

Nach gemischter Verabreichung mit einem der Leptospirose-Impfstoffe kann in den ersten Tagen nach der Impfung eine geringe und vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (? 1 °C) auftreten, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. An der Injektionsstelle kann es zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung (? 4 cm) kommen, welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen.

Nach gemischter Verabreichung einer Überdosis Nobivac Pi und einer Überdosis eines Nobivac-Leptospirose-Impfstoffes können vorübergehende Lokalreaktionen wie diffuse bis harte Schwellungen von 1 bis 5 cm Durchmesser beobachtet werden, die in der Regel nicht länger als 5 Wochen anhalten. Bei einigen Schwellungen kann es jedoch etwas länger dauern, bis sie vollständig zurückgebildet sind.

Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit einem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen die Tollwut oder gegen die Tollwut und die Leptospirose gemischt und verabreicht werden kann, sofern diese Produkte zugelassen sind. Nach gemischter Verabreichung mit einem der tollwuthaltigen Impfstoffe können vorübergehende Lokalreaktionen wie diffuse bis harte Schwellungen mit 1

bis 4 cm Durchmesser bis zu 3 Wochen nach der Impfung beobachtet werden. Die Schwellungen können bis zu 3 Tage nach der Impfung schmerzhaft sein.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort für diesen Impfstoff nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

Sofern Nobivac Pi mit einem der anderen o.g. Nobivac-Impfstoffe angewandt wird, muss das Mindestimpfalter für beide Impfstoffe berücksichtigt werden. Zum Zeitpunkt der Impfung müssen die Hunde – sofern die Einzelimpfstoffe unterschiedliche Mindestimpfalter haben – mindestens das höhere Mindestimpfalter erreicht haben.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis. Bei einigen Hunden kann die Schwellung schmerzhafter sein oder über einen längeren Zeitraum anhalten.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit dem mitgelieferten Lösungsmittel oder den Leptospirose- oder Tollwutimpfstoffen aus der Nobivac-Palette.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2022

Weitere Angaben

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr. 841060

Nobivac Pi und Lösungsmittel sind in Faltschachteln oder Schachteln aus Kunststoff mit 5, 10, 25 oder 50 Einzeldosen erhältlich. Das Lösungsmittel kann entweder getrennt oder gemeinsam mit dem Impfstoff verpackt sein.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobivac® RC

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac® RC
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen.

Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:
Lebendes attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus, Stamm G2620A ?$10^{4,8}$ $GKID_{50}$[1]
Lebendes attenuiertes felines Calicivirus, Stamm F9 ?$10^{4,6}$ PBE[2]

[1] $GKID_{50}$ = Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %
[2] PBE = Plaque bildende Einheiten

Lyophilisat: weißgraues Pellet.
Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

Zieltierart(en)

Katzen.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Katzen zur Verringerung der klinischen Symptome, die durch eine Infektion mit dem felinen Rhinotracheitisvirus (FVR) und felinen Calicivirus-Infektionen (FCV) verursacht wurden.

Beginn der Immunität:	4 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität:	1 Jahr.

Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“ unter „Besondere Warnhinweise“.

Besondere Warnhinweise

Eine Impfung im Alter von 6 Wochen hat sich als sicher erwiesen.
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es sollte darauf geachtet werden, dass während der Impfung von Katzen keine Aerosole entstehen, da eine nasale oder orale Exposition zu klinischen respiratorischen Symptomen einschließlich Lethargie und Unbehagen

führen kann. Aus dem gleichen Grund sollten Katzen auch davon abgehalten werden, die Injektionsstelle abzulecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden, da das Tierarzneimittel nicht an trächtigen oder säugenden Katzen geprüft wurde.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor, mit Ausnahme des Impfstoffes der Nobivac-Serie, der das Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV enthält. Die gemeinsame Anwendung ist möglich, wenn dieser Impfstoff und die Kombination zugelassen sind. Ob dieser Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Nach Überdosierung kann an der Injektionsstelle eine leichte, vorübergehende Schwellung (? 5 mm) für die Dauer von 4 bis 10 Tagen auftreten. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (< 40,8 °C) kann auftreten. Gelegentlich kann am Tag nach der Impfung auch eine vorübergehende Lethargie beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Tierarzneimitteln mischen, ausgenommen dem mitgelieferten Lösungsmittel oder dem Impfstoff der Nobivac-Serie, der das Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV enthält, soweit dieser Impfstoff und die Kombination zugelassen sind.

Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle.[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur.[2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Pruritus, Dyspnoe, Erbrechen, Durchfall und Kollaps einschließlich Anaphylaxie).[3] Lethargie.[4]
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen an der Injektionsstelle.[1] Fieberhafte Limping-Syndrom Reaktionen bei Katzenwelpen.[5]

[1] Lokale Schwellung (? 5 mm), manchmal schmerzhaft, kann an der Injektionsstelle einen Tag lang nach der Impfung beobachtet werden.
[2] Erhöhte Körpertemperatur (auf bis zu 40 °C) kann 1-2 Tage lang nach der Impfung auftreten.
[3] Manchmal tödlich. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.
[4] Lethargie kann am ersten Tag nach der Impfung beobachtet werden.
[5] Wie in der Literatur berichtet, kann fieberhaftes Limping-Syndrom bei Katzenwelpen nach der Anwendung jedes Impfstoffes, der eine feline Calicivirus-Komponente enthält, auftreten.

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 über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Grundimmunisierung:
Katzen ab einem Alter von 8 Wochen sind zweimal im Abstand von 3 – 4 Wochen zu impfen.

Wiederholungsimpfung:
Einmal jährlich.

Während der Grundimmunisierung von Katzen im Alter von 12 Wochen kann der Impfstoff der Nobivac-Serie, der das Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV enthält, zur Rekonstitution dieses Impfstoffes verwendet werden, soweit dieser Impfstoff und die Kombination zugelassen sind.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das sterile Lösungsmittel sollte auf Raumtemperatur gebracht werden. Der lyophilisierte Impfstoff wird mit 1 ml des Lösungsmittels aseptisch rekonstituiert. Nach Zugabe des Lösungsmittels gut schütteln. 1 ml des rekonstituierten Impfstoffes sollten subkutan verabreicht werden.

Aussehen nach Rekonstitution: cremefarbene oder rosafarbene Suspension.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht zu schützen.
Lösungsmittel: kann – getrennt vom Lyophilisat – bei unter 25 °C gelagert werden.
Nicht einfrieren.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis unter „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-20268

Faltschachtel oder Schachtel aus Kunststoff mit: 5 x 1 Dosis, 10 x 1 Dosis, 25 x 1 Dosis oder 50 x 1 Dosis Lyophilisat und Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2023

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

Nobivac® RCP

Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:
Lebendes, attenuiertes felines Calicivirus, Stamm F9: ? $10^{4,6}$ PBE*
Lebendes, attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus, Stamm G2620A: ? $10^{5,2}$PBE*
Lebendes, attenuiertes felines Panleukopenievirus, Stamm MW-1: ? $10^{4,3}$ $GKID_{50}$**
* PBE = Plaque bildende Einheiten
** $GKID_{50}$ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weißgraues Pellet.
Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

Zieltierart(en)

Katzen.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 8 bis 9 Wochen zur Verringerung der durch Infektion mit felinem Calicivirus (FCV) und felinem Rhinotracheitisvirus (FVR) hervorgerufenen klinischen Symptome sowie zur Verhinderung der durch Infektion mit felinem Panleukopenievirus (FPLV) hervorgerufenen klinischen Symptome und zur Verhinderung der Leukopenie sowie der Virusausscheidung.

Beginn der Immunität: für FCV und FVR: 4 Wochen; für FPLV:3 Wochen.
Dauer der Immunität: für FCVund FVR: 1 Jahr; für FPLV: 3 Jahre.

Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“ unter „Besondere Warnhinweise“.

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Bis zu einem Lebensalter von 9 bis 12 Wochen vorhandene maternale Antikörper können einen nachteiligen Effekt auf das Impfergebnis haben. Durch maternale Antikörper können die durch eine Infektion mit FPLV hervorgerufenen klinischen Symptome, die Leukopenie sowie die Virusausscheidung möglicherweise nicht vollständig verhindert werden. Für Fälle, bei denen relativ hohe maternale Antikörperspiegel zu erwarten sind, sollte das Impfschema entsprechend angepasst werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht in der Trächtigkeit oder Laktation anwenden, da das Produkt nicht an trächtigen oder säugenden Katzen geprüft wurde. Lebende FPL-Viren können Komplikationen bei trächtigen Katzen und Geburtsschäden bei den Nachkommen verursachen.

Überdosierung:
Bei 10facher Überdosierung kann an der Injektionsstelle eine geringgradige schmerzempfindliche Schwellung für 4 bis 10 Tage auftreten. Die Körpertemperatur kann vorübergehend geringfügig (auf bis zu 40,8 °C) über ein bis zwei Tage ansteigen. In einigen Fällen können während einiger Tage nach der Impfung allgemeine Befindlichkeitsstörungen, Husten, Niesen, vorübergehende Lethargie und verringerter Appetit beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle.[1] Niesen, Husten, nasaler Ausfluss, leichte Befindlichkeitsstörungen, verringerter Appetit.[2]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur.[3]
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen an der Injektionsstelle, Haarausfall an der Injektionsstelle, Juckreiz an der Injektionsstelle. Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Pruritus, Dyspnoe, Erbrechen, Durchfall und Kollaps einschließlich Anaphylaxie).[4] Fieberhafte Limping-Syndrom Reaktionen bei Kätzchen.[5]

[1] Lokale Schwellungen (? 5 mm), manchmal schmerzhaft, können 1-2 Tage nach der Impfung an der Injektionsstelle auftreten.
[2] Können bis zu 2 Tage nach der Impfung beobachtet werden.
[3] Erhöhte Körpertemperatur (auf bis zu 40 °C) kann 1-2 Tage nach der Impfung auftreten.
[4] Manchmal tödlich. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.
[5] Wie in der Literatur berichtet, kann fieberhaftes Limping-Syndrom bei Kätzchen nach der Anwendung jedes Impfstoffes, der eine feline Calicivirus-Komponente enthält, auftreten.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (DE: https://www.vet-uaw.de/).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Mindestens $10^{4,6}$ PBE FCV, Stamm F9; $10^{5,2}$ PBE FVR, Stamm G2620A, und $10^{4,3}$ $GKID_{50}$ FPLV, Stamm MW-1 in 1 ml Lösungsmittel.
Grundimmunisierung:
Zwei subkutan injizierte Dosen im Abstand von 3 – 4 Wochen sind notwendig. Die Erstimpfung sollte in einem Alter von 8 – 9 Wochen, die zweite Impfung im Alter von 12 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:
Eine Dosis (1 ml) nach folgendem Schema:
Wiederholungsimpfungen gegen felines Calici- und felines Rhinotracheitisvirus müssen einmal jährlich erfolgen (mit einem Impfstoff der – sofern verfügbar – die F9- und G2620-Stämme enthält).
Wiederholungsimpfungen gegen felines Panleukopenievirus können alle 3 Jahre verabreicht werden (sofern verfügbar mit Stamm MW-1 wie er in in diesem Impfstoff enthalten ist).

Hinweise für die richtige Anwendung

Die gefriergetrocknete Komponente ist mit dem zugehörigen Lösungsmittel unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren. Das Lösungsmittel ist in das Fläschchen mit dem Lyophilisat zu injizieren. Anschließend vorsichtig schütteln bis sich das Pellet vollständig aufgelöst hat. Der Impfstoff ist auf Raumtemperatur zu bringen und 1 ml Impfstoff ist subkutan zu injizieren. Nur steriles Impfbesteck ohne Desinfektionsmittelrückstände verwenden.
Aussehen des rekonstituierten Produktes: cremefarbene oder rosafarbene Suspension.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen.
Lösungsmittel: kann – getrennt vom Impfstoff – unter 25 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis unter „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-20298

Faltschachtel oder Schachtel aus Kunststoff mit 5 x 1 Dosis, 10 x 1 Dosis, 25 x 1 Dosis oder 50 x 1 Dosis Impfstoff und Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2023

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

Nobivac® Respira Bb

Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:
Bordetella bronchiseptica Fimbrien[1]: 88 – 399 E[2]

[1] Gereinigt aus dem Stamm Bb7 92932
[2] Einheiten bestimmt im Antigenmassen-ELISA

Adjuvans:
DL-a-Tocopherolacetat: 74,7 mg

Wässrige, weiße bis weißliche Suspension, leicht aufrahmend.

Zieltierart(en)

Hunde

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *Bordetella bronchiseptica,* um die klinischen Symptome einer Erkrankung der oberen Atemwege und die Ausscheidung der Bakterien nach einer Infektion zu verringern.

Beginn der Immunität:
2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:
7 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.
1 Jahr nach der Wiederholungsimpfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der ersten 20 Tage der Trächtigkeit wurde nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, aber nicht gemischt, mit den Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie gegen Hundestaupe, ansteckende Hunde-Hepatitis verursacht durch canines Adenovirus Typ 1, canine Parvovirose und gegen Erkrankungen der Atemwege, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2, verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, aber nicht gemischt, mit den oben genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie zusammen mit dem Nobivac Parainfluenza-Lebendimpfstoff und den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac-Serie gegen Leptospirose, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Lianguang, verabreicht werden kann.

Zusätzlich unterstützen Daten zur Antikörperinduktion durch den caninen Parainfluenza-Lebendimpfstoff und durch die caninen Leptospiroseimpfstoffe sowie weitere immunologische Daten die zeitgleiche, aber nicht gemischte Anwendung des Impfstoffes mit den genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie.

Bei Anwendung dieses Impfstoffes zusammen mit den genannten Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die für diesen Impfstoff belegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit nicht von einer alleinigen Anwendung des Impfstoffes.

Die Gebrauchsinfomationen der relevanten Nobivac-Impfstoffe sind bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Impfstoff vor der Verabreichung zu beachten.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle (? 2 cm, die auch gelegentlich solide sein kann, kann bis zu 25 Tage nach der Impfung auftreten)
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle (? 3,5 cm, kann bis zu 25 Tage nach der Impfung[1] andauern und kann schmerzhaft sein)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion[2]

[1] Die Schwellung kann unüblicherweise bis zu 35 Tage nach der Impfung andauern.
[2] Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Solche Reaktionen können sich zu einem schwerwiegenderen Zustand entwickeln, der lebensbedrohlich sein kann.

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 Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung, eine Dosis (1 ml) pro Impfung.

Hunde können ab einem Alter von 6 Wochen geimpft werden.

Grundimmunisierung:
Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung:
Eine Impfung 7 Monate nach der Grundimmunisierung mit diesem Impfstoff ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend. Danach sollten Impfungen jährlich erfolgen. Sollte die Wiederholungsimpfung nach 7 Monaten versäumt worden sein, ist eine Impfung innerhalb von 12 Monaten für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend.

Dieser Impfstoff kann auch für eine Wiederholungsimpfung eingesetzt werden, wenn für die Grundimmunisierung Nobivac BbPi verwendet wurde. Eine Impfung ein Jahr nach einer Grundimmunisierung mit Nobivac BbPi ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend.

Wiederholungsimpfung nach Grundimmunisierung Nobivac BbPi:
Eine Impfung jährlich.

Für die zeitgleiche Anwendung:
Wird dieser Impfstoff zeitgleich (d.h. nicht gemischt) mit einem anderen Impfstoff der Nobivac-Serie – wie unter Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ beschrieben – verabreicht, sollten die Impfungen subkutan zur gleichen

Zeit an unterschiedlichen Stellen erfolgen. Die Hunde sollten nicht jünger sein als das minimale Alter, das für die anderen Nobivac-Impfstoffe in den entsprechenden Gebrauchsinformationen empfohlen wird.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) gebracht werden.

Wartezeitenen

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett unter „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Z.Nr.840265

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit

- 5 einzelnen Fertigspritzen (5 x 1 ml) und Nadeln
- 10 einzelnen Fertigspritzen (10 x 1 ml) und Nadeln

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2022

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

Nobivac® SHP

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac SHP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Staupevirus (CDV), Stamm Onderstepoort:	mind. $10^{4,0}$ $GKID_{50}$*, max. $10^{6,0}$ GKID 50
Canines Adenovirus Typ 2 (CAV_2), Stamm Manhatten LPV 3:	mind. $10^{4,0}$ $GKID_{50}$, max. $10^{6,5}$ GKID 50
Canines Parvovirus (CPV), patentierter Stamm 154:	mind. $10^{7,0}$ $GKID_{50}$, max. $10^{8,4}$ GKID 50

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: Cremefarbenes Lyophilisat

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

Zieltierart(en)

Hunde.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden gegen Staupe, Parvovirose und Hepatitis contagiosa canis, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 und respiratorische Erkrankungen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2.

Zur Verhinderung klinischer Symptome, verursacht durch Infektionen mit Staupeviren, caninen Adenoviren Typ 1 und 2 sowie caninen Parvoviren.

Zur Verringerung der Vermehrung von caninem Adenovirus Typ 1 und 2 und caninem Parvovirus und zur Verhinderung der Ausscheidung von caninem Parvovirus.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach Impfung

Dauer der Immunität: 3 Jahre

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac SHP mit den inaktivierten Impfstoffen Nobivac LT*, Nobivac Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac T gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei wird Nobivac SHP anstatt mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens mit einer der o.g. Injektionssuspensionen rekonstituiert. Bei Anwendung in der Mischspritze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) einzuhalten.

Nach der Verabreichung mit einem der Leptospirose-Impfstoffe kann es an der Injektionsstelle zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung (? 4 cm) kommen, welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen.

Nach gemischter Verabreichung einer Überdosis Nobivac SHP und einer Überdosis der Leptospirose-Impfstoffe der Nobivac-Reihe können vorübergehende lokale Reaktionen wie diffuse bis feste Schwellungen mit einem Durchmesser von 1 bis 5 cm beobachtet werden, die in der Regel nicht länger als 5 Wochen andauern, in einigen Fällen kann es jedoch etwas länger dauern, bis sie vollständig verschwinden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

Der Impfstoff kann gleichzeitig, aber ortsgetrennt mit Nobivac BbPi angewendet werden.

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

* Nobivac LT: in Österreich nicht zugelassen

Überdosierung:

Bei 10-facher Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels und mit Ausnahme der in Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannten Impfstoffe der Nobivac-Serie (sofern diese Produkte zugelassen sind).

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle[1]. Schmerz an der Injektionsstelle[1]. Verhärtung an der Injektionsstelle[1]. Allergische Reaktion [z.B. Lethargie (Abgeschlagenheit), Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur), Pruritus (Juckreiz), Gesichtsödem (Schwellung), Erbrechen, Diarrhoe (Durchfall)]

[1] Bis zu 5 mm Durchmesser. Die Schwellung kann bis zu 3 Tage nach Injektion persistieren.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat des Fläschchens Nobivac SHP (= 1 Dosis) wird mit dem Inhalt eines Fläschchens Nobivac Solvens (= 1 ml) rekonstituiert und subkutan injiziert.

Grundimmunisierung:

Zur Grundimmunisierung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose ist eine einzige Impfung ab einem Lebensalter von 12 Wochen ausreichend. Die erste Impfung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose kann auch zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden, allerdings ist dann eine Nachimpfung 2-4 Wochen nach der ersten Impfung (ca. 12 Wochen Lebensalter) notwendig.

Daraus ergeben sich für Nobivac SHP folgende Impfmöglichkeiten:

Impfalter in Wochen	Impfplan I	Impfplan II	Impfplan III
ab 4 Wochen	Impfung mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Staupe und/oder Parvovirose		
ab 8 Wochen	Impfung mit Nobivac SHP	Impfung mit Nobivac SHP	
ab 12 Wochen	Impfung mit Nobivac SHP*	Impfung mit Nobivac SHP*	Impfung mit Nobivac SHP

* Diese zweite Impfung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose ist bei Welpen aufgrund der eventuell zuvor noch vorhandenen maternalen Antikörper notwendig.

Anstatt Nobivac SHP können auch andere Kleintierimpfstoffe des gleichen Herstellers mit weniger Viruskomponenten verwendet werden.

Zur Komplettierung des Impfschemas sollte auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Leptospirose und Tollwut geimpft werden. Die Leptospirosekomponente kann ab der 8. Lebenswoche, die Tollwutkomponente ab der 12. Lebenswoche gleichzeitig geimpft werden.

Wiederholungsimpfung:

- Eine Impfung im Abstand von 3 Jahren.
- Wiederholungsimpfungen können auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers, die zusätzlich Parainfluenzavirus enthalten, durchgeführt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) gebracht werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Rekonstituierter Impfstoff: zart rosa oder rosafarbene Suspension

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Frostfrei, aber nicht über +25°C lagern. 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: 30 Minuten.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-20122

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff mit 10 x 1 Dosis Nobivac SHP (+ 10 x 1 ml Nobivac Solvens)

Karton oder Schachtel aus Kunststoff mit 50 x 1 Dosis Nobivac SHP (+ 50 x 1 ml Nobivac Solvens)

Das Lösungsmittel kann entweder getrennt oder gemeinsam mit dem Impfstoff verpackt sein

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024.

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

Rezept- und apothekenpflichtig

Nobivac® SHPPi

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac SHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Staupevirus (CDV), Stamm Onderstepoort:	mind. $10^{4,0}$ $GKID_{50}$*, max. $10^{6,0}$ GKID 50
Canines Adenovirus Typ 2 (CAV_2), Stamm Manhatten LPV 3:	mind. $10^{4,0}$ $GKID_{50}$, max. $10^{6,5}$ GKID 50
Canines Parvovirus (CPV), patentierter Stamm 154:	mind. $10^{7,0}$ $GKID_{50}$, max. $10^{8,4}$ GKID 50
Canines Parainfluenzavirus (CPiV), Stamm Cornell:	mind. $10^{5,5}$ $GKID_{50}$, max. $10^{7,0}$ GKID 50

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Lyophilisat

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

Zieltierart(en)

Hunde.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden gegen Staupe, Parvovirose und Hepatitis contagiosa canis, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 und respiratorische Erkrankungen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2 und canines Parainfluenzavirus.

Zur Verhinderung klinischer Symptome, verursacht durch Infektionen mit Staupeviren, caninen Adenoviren Typ 1 und 2, caninen Parvoviren sowie caninen Parainfluenzaviren.

Zur Verringerung der Vermehrung von caninem Adenovirus Typ 1 und 2, caninem Parvovirus und caninem Parainfluenzavirus.

Zur Verhinderung der durch Infektionen mit caninen Parvoviren bedingten Ausscheidung von caninem Parvovirus.

Beginn der Immunität:

für Staupe, H.c.c. und Parvovirose:

für Parainfluenza:

1 Woche nach Impfung

4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität:

für Staupe, H.c.c. und Parvovirose:

für Parainfluenza:

3 Jahre

1 Jahr

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac SHPPi mit den inaktivierten Impfstoffen Nobivac LT*, Nobivac Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac T gemischt und verabreicht

werden darf. Hierbei wird Nobivac SHPPi anstatt mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens mit einer der o.g. Injektionssuspensionen rekonstituiert.

Bei gemischter Anwendung sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) einzuhalten. Für die Mischung mit Nobivac-Leptospirose-Impfstoffen zur jährlichen Wiederholungsimpfung wurde belegt, dass die durch die canine Parainfluenzaviruskomponente induzierte Immunantwort nicht beeinflusst wird.

Nach gemischter Verabreichung mit einem der Leptospirose-Impfstoffe kann in den ersten Tagen nach der Impfung eine geringe und vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (? 1 °C) auftreten, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. An der Injektionsstelle kann es zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung (? 4 cm) kommen, welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen.

Nach gemischter Verabreichung einer Überdosis Nobivac SHPPi und einer Überdosis eines Nobivac-Leptospirose-Impfstoffes können vorübergehende Lokalreaktionen wie diffuse bis harte Schwellungen von 1 bis 5 cm Durchmesser beobachtet werden, die in der Regel nicht länger als 5 Wochen anhalten. Bei einigen Schwellungen kann es jedoch etwas länger dauern, bis sie vollständig zurückgebildet sind.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit der caninen Staupevirus-, Adenovirus- und Parvoviruskomponente vor, die belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort für die lebende canine Parainfluenzaviruskomponente dieses Impfstoffs nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

Sofern Nobivac SHPPi mit einem der anderen o.g. Nobivac-Impfstoffe angewandt wird, muss das Mindestimpfalter für beide Impfstoffe berücksichtigt werden. Zum Zeitpunkt der Impfung müssen die Hunde – sofern die Einzelimpfstoffe unterschiedliche Mindestimpfalter haben – mindestens das höhere Mindestimpfalter erreicht haben.

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

* Nobivac LT: in Österreich nicht zugelassen

Überdosierung:

Bei 10-facher Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels und mit Ausnahme der in Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannten Impfstoffe der Nobivac-Serie (sofern diese Produkte zugelassen sind).

Nebenwirkungen

Hunde:

	Schwellung an der Injektionsstelle[1]. Schmerz an der Injektionsstelle[1]. Verhärtung an der Injektionsstelle[1].
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperthermie[2]. Überempfindlichkeitsreaktion [z. B. Lethargie (Abgeschlagenheit), Gesichtsödem (Schwellung), Pruritus (Juckreiz), Erbrechen, Diarrhoe (Durchfall), Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Dyspnoe (Atemnot), Zittern, Kollaps, Anaphylaxie (schwerwiegende allergische Reaktion)][3].

[1] Klein und vorübergehend (? 5 cm). Eine solche Schwellung ist 14 Tage nach der Impfung entweder verschwunden oder deutlich zurückgegangen.

[2] Transient.

[3] Eine solche Reaktion kann zu einem schwerwiegenderen und lebensbedrohlichen Zustand führen. Eine entsprechende Behandlung wird empfohlen.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat von Nobivac SHPPi (= 1 Dosis) wird mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens (= 1ml) rekonstituiert und subkutan injiziert.

Grundimmunisierung:

Zur Grundimmunisierung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza ist eine einzige Impfung ab einem Lebensalter von 12 Wochen ausreichend. Die erste Impfung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza kann auch zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden, allerdings ist dann eine Nachimpfung 2-4 Wochen nach der ersten Impfung (ca. 12 Wochen Lebensalter) notwendig.

Daraus ergeben sich für Nobivac SHPPi folgende Impfmöglichkeiten:

Impfalter in Wochen	Impfplan I	Impfplan II	Impfplan III
ab 4 Wochen	Impfung mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Staupe und/oder Parvovirose		
ab 8 Wochen	Impfung mit Nobivac SHPPi	Impfung mit Nobivac SHPPi	
ab 12 Wochen	Impfung mit Nobivac SHPPi*	Impfung mit Nobivac SHPPi*	Impfung mit Nobivac SHPPi

* Diese zweite Impfung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza ist bei Welpen aufgrund der eventuell zuvor noch vorhandenen maternalen Antikörper notwendig.

Anstatt Nobivac SHPPi können auch andere Kleintierimpfstoffe des gleichen Herstellers mit weniger Viruskomponenten verwendet werden.

Zur Komplettierung des Impfschemas sollte auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Leptospirose und Tollwut geimpft werden. Die Leptospirosekomponente kann ab einem Lebensalter von 8 Wochen, die Tollwutkomponente ab einem Lebensalter von 12 Wochen gleichzeitig geimpft werden.

Wiederholungsimpfung:

Staupe, H.c.c. und Parvovirose:	eine Impfung im Abstand von 3 Jahren
Parainfluenza:	eine Impfung jährlich (bei hohem Infektionsrisiko wird empfohlen, die Hunde zweimal jährlich gegen Parainfluenza zu impfen)

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (15°C – 25°C) gebracht werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Rekonstituierter Impfstoff: zart rosa oder rosafarbene Suspension.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Frostfrei, aber nicht über +25°C lagern. 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: 30 Minuten.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

Z. Nr.: 8-20124

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff mit 10 x 1 Dosis Nobivac SHPPi (+ 10 x 1 ml Nobivac Solvens)

Karton oder Schachtel aus Kunststoff mit 50 x 1 Dosis Nobivac SHPPi (+ 50 x 1 ml Nobivac Solvens)

Das Lösungsmittel kann entweder getrennt oder gemeinsam mit dem Impfstoff verpackt sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Nobivac® T

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac® T
Injektionssuspension für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen, Frettchen

Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tollwutvirus, inaktiviert, Stamm Pasteur RIV	? 0,95 AIU* entsprechend ? 2 IU**

*die Chargenprüfung wird mit einem In-vitro-Potency-Test nach der Ph.Eur. Monographie 451 durchgeführt.
AIU = Tollwutantigenmasse in AlphaLISA International Units.
**entsprechende im In-vivo-Maus-Challengetest nach der Ph. Eur. Monographie 451 ermittelte Potency.

Adjuvans:

Aluminiumphosphat (entsprechend Al^{3+} 0,66 mg)	3,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal (Konservierungsmittel)	0,1 mg

Aussehen:
Schwach gelblich-orange bis schwach rötlich-purpurfarbene Suspension mit weißlichem Sediment.

Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Frettchen, Rinder, Pferde

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von gesunden Rindern, Pferden, Hunden, Katzen und Frettchen gegen Tollwut.
Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität:
eine schützende serologische Antwort von > 0,5 I. E. ist in der Regel bei Hunden und Katzen 3 Wochen, bei allen anderen Zieltierarten 4 Wochen nach Impfung zu erwarten.

Dauer der Immunität:
bei Hunden und Katzen 3 Jahre, bei Rindern 2 Jahre, bei Pferden und Frettchen 1 Jahr.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit der Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der Hunde- (Nobivac Parvo, Nobivac SP, Nobivac SHP oder Nobivac SHPPi) und Katzenimpfstoffe (Nobivac RC) des selben Herstellers vor. Dabei wird Nobivac T als Lösungsmittel anstelle des Nobivac Solvens zur Rekonstitution eines der oben genannten gefriergetrockneten Impfstoffe verwendet.
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen Reaktionen als die im Abschnitt 7 genannten beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit den Komponenten, die für die Verwendung mit dem oben genannten Tierarzneimittel empfohlen werden.

Nebenwirkungen

Hund, Katze, Frettchen, Rind, Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle, Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Gesichtsschwellung, Erbrechen, Juckreiz, Durchfall)[1], Lethargie[2], Anorexie[2], Hyperthermie[2]

[1] Eine solche Reaktion kann sich zu einem schwerwiegenderen Zustand entwickeln (Anaphylaxie), welcher lebensbedrohlich sein kann mit zusätzlichen Symptomen wie Dyspnoe, Kollaps, Ataxie, Muskeltremor und Konvulsion. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung verabreicht werden (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide oder Adrenalin).
[2] Milde Symptome.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (1 ml) ist intramuskulär oder subkutan zu verabreichen.

Grundimmunisierung: einmalige Impfung im Alter von:

	Hund, Katze	Frettchen	Rind, Pferd
Alter	12 Wochen	12 Wochen	6 Monate
Art der Anwendung	i.m./s.c.	s.c.	i.m.

Wenn keine maternalen Antikörper vorhanden sind, können Hunde und Katzen ab einem Alter von 4 Wochen, Pferde und Rinder ab 2 Monaten eine Grundimpfung erhalten.
In diesem Fall muss aber eine 2. Impfung im Alter von 3 bzw. 6 Monaten durchgeführt werden.

Wiederholungsimpfung:

Hund, Katze	Frettchen	Rind	Pferd
alle 3 Jahre	jährlich	alle 2 Jahre	jährlich

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Verwendung ist der Impfstoff auf Zimmertemperatur zu bringen (+15°C bis 25°C).
Vor Gebrauch schütteln.
Nur sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Wartezeiten

Rind, Pferd: Null Tage.
Hund, Katze, Frettchen: Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

1-Dosen-Behältnis:
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich anwenden.

10 ml-Mehrdosenbehältnis:
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgrößen:
Faltschachtel oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 ml (10 x 1 Dosis)
Flaschen zu 10 ml (1 x 10 Dosen)
Faltschachtel zu 10 x 10 ml (10 x 10 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2024

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

Optimmune® 2,0 mg/g

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Optimmune 2,0 mg/g Ciclosporin Augensalbe für Hunde

Zusammensetzung

Wirkstoff:

Ciclosporin 2,0 mg/g

Eine durchscheinende, farblose bis hellgelbe Salbe ohne Körnigkeit.

Zieltierart(en)

Hund

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca und der chronischen superfiziellen Keratitis. Ciclosporin unterdrückt die durch T-Helferzellen vermittelten (Auto-)Immunreaktionen. Im Fall der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca wird hierauf die Wirkung des Tierarzneimittels an der Tränendrüse zurückgeführt, wodurch die Produktion von Tränenflüssigkeit gewährleistet wird.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Salbe nur in den Bindehautsack einbringen und das Auftragen auf Augenlider und Augenumgebung vermeiden.

Die bisherige klinische Erfahrung gibt keinen Hinweis auf das Risiko einer Virus- oder Pilzinfektion am Auge infolge der immunsuppressiven Wirkung des Tierarzneimittels. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollte bei Verdacht einer Virus- oder Pilzinfektion unterbrochen und erst nach erfolgreicher Behandlung der Infektion fortgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einbringen der Salbe in den Bindehautsack Hautkontakt vermeiden und nach der Anwendung am Tier gründlich die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Augenirritation[1], Augenrötung[1], Blepharospasmus[1], Konjunktivitis[1]

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Entzündung des Augenlides; Schwellung des Augenlides;
Juckreiz[2], Kratzen[2], Hautläsion[2], Haarverlust[2]
Lethargie[3], Inappetenz[3]
Vermehrtes Speicheln[3], Erbrechen[3]

[1] Falls diese *Nebenwirkungen* unter der Behandlung nicht innerhalb von sieben Tagen abklingen, könnte eine Hypersensitivität gegenüber Bestandteilen des Präparates zugrunde liegen. Die Behandlung ist zu überdenken.

[2] Fälle von Juckreiz, teilweise mit starkem Kratzen und Hautläsionen, sowie Haarausfall im Bereich rund um die Augen wurden berichtet.

[3] Über den Kausalzusammenhang *mit solchen systemischen Reaktionen* liegen keine gesicherten Erkenntnisse vor.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Alle 12 Stunden einen 0,5 – 1,0 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack des betroffenen Auges einbringen.

Verkrustungen am Auge sind vorher durch vorsichtiges Auswaschen der Bindehaut mit geeigneten Augenwaschlösungen zu entfernen.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung ab.

Chronische idiopathische Keratokonjunktivitis sicca:
Nach klinischer Erfahrung benötigen 90 % der betroffenen Hunde eine lebenslängliche Behandlung. Günstige Aussichten für einen Behandlungserfolg mit Ciclosporin bestehen in der frühen Phase der Erkrankung, solange das Tränendrüsengewebe nicht irreversibel geschädigt ist.

Chronische oberflächliche Keratitis:
Die Behandlung sollte im frühen Verlauf der Erkrankung eingeleitet werden. Es gibt Hinweise, dass bei geringer UV-Exposition, wie z. B. in den Herbst- und Wintermonaten, die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann. Oftmals ist wegen der Unheilbarkeit der Erkrankung eine lebenslange Therapie notwendig.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tube von unten drücken und nicht falten.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über +25 °C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z Nr.: 8-00302

Packungsgröße:

Packung mit Tube à 3,5 g Augensalbe

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2023

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

Rezept- und apothekenpflichtig.

OTOMAX Ohrentropfen

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Otomax Ohrentropfen enthält 2640 I.E. Gentamicin (als Gentamicinsulfat), 0,88 mg Betamethason (als Betamethasonvalerat) und 8,80 mg Clotrimazol. Das Tierarzneimittel ist eine weiche, homogene, weiße bis weißliche visköse Suspension.

Anwendungsgebiet(e)

Hunde:
Zur Behandlung der akuten Otitis externa.
Ebenso zur Behandlung von kurzfristiger Verschlimmerung der akuten Anzeichen einer chronischen Otitis externa bakteriellen und mykotischen Ursprungs, verursacht durch Gentamicin-empfindliche Keime wie Staphylococcus intermedius und Clotrimazol-empfindliche Hefen, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

Gegenanzeigen

OTOMAX Ohrentropfen sollten unter folgenden Umständen nicht angewandt werden:
Nicht bei Hunden mit bekannter Perforation des Trommelfells anwenden.
Nicht bei tragenden und laktierenden Hündinnen anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Produktes.
Nicht gleichzeitig mit anderen bekannterweise ototoxischen Medikamenten verabreichen.

Nebenwirkungen

Es können lokale Erytheme auftreten, die sich jedoch nach Abbruch der Behandlung zurückbilden.
Es wurden temporäre Hörverluste und in sehr seltenen Fällen irreversible Taubheiten, insbesondere bei älteren Hunden, beobachtet.
Wenn während des Behandlungsverlaufs vestibuläre oder Hörstörungen bemerkt werden, muss die Anwendung von OTOMAX Ohrentropfen sofort abgebrochen und der Gehörgang sorgfältig mit einer nicht-ototoxischen Lösung gespült werden.

Durch verlängerte und ausgedehnte lokale Anwendung von Kortikosteroidpräparaten können lokale und allgemeine Nebenwirkungen auftreten, wie z.B. Suppression der Nebennierenfunktion, Hautverdünnung und verzögerte Wundheilung.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hunde

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur Anwendung am Ohr.
Vor Gebrauch gut schütteln.
Bei weniger als 15 kg schweren Hunden: 4 Tropfen zweimal täglich in den Gehörgang einträufeln.
Bei Hunden mit einem Gewicht von über 15 kg: 8 Tropfen zweimal täglich in den Gehörgang einträufeln.
Die Therapiedauer beträgt 7 aufeinanderfolgende Tage.
Nach Applikation kann man den Ohrgrund kurz und sanft massieren, um eine Verteilung des Präparates im unteren Teil des Gehörgangs sicherzustellen.
Ein Tropfen OTOMAX® Ohrentropfen enthält 66,9 I.E. Gentamicin, 22,3 mg Betamethason und 223 mg Clotrimazol.

Hinweise für die richtige Anwendung

VOR JEDEM GEBRAUCH GUT SCHÜTTELN.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nach dem erstmaligen Öffnen sollte unter Berücksichtigung der hier angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch das Datum berechnet werden, an dem alle verbleibenden Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen sind. Dieses Datum sollte auf dem vorgesehenen Platz auf dem Etikett eingetragen werden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Vor Anwendung jeglicher Medikation im Ohr sollte zur Vergewisserung, dass das Trommelfell nicht perforiert ist, der externe Gehörgang gründlich untersucht werden, um die Möglichkeit sowohl einer Verschleppung der Infektion in das Mittelohr als auch einer Beschädigung der Kochlea oder des Vestibularapparates durch längeren Kontakt auszuschließen. Vor der Behandlung sollte das äußere Ohr gründlich gereinigt und abgetrocknet werden. Übermäßige Behaarung im Behandlungsareal sollte entfernt werden.

Die bakterielle und die mykotische Otitis treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.
Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte nach einer Empfindlichkeitsprüfung an isolierten Bakterien und/oder anderen geeigneten diagnostischen Tests erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen.

Der Einsatz des Tierarzneimittels unter Abweichung von den in der SPC gegebenen Anweisungen kann die Häufigkeit gegen Gentamicin resistenter Bakterienpopulationen erhöhen und kann die Wirksamkeit einer

Behandlung mit anderen Aminoglykosiden wegen möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Eine intensive und lang andauernde topische Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten kann sowohl lokale als auch systemische Wirkungen wie eine Hemmung der Nebennierenfunktion, eine Verdünnung der Epidermis sowie eine Verlangsamung des Heilungsprozesses hervorrufen.

Nicht bei tragenden und laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht gleichzeitig mit anderen bekannterweise ototoxischen Medikamenten verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Nach der Anwendung Hände gründlich waschen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes Augen gründlich mit Wasser ausspülen.
Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil von OTOMAX® Ohrentropfen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

November 2020

Weitere Angaben

Dieses Tierarzneimittel ist in 14 ml und 34 ml Polyethylenflaschen hoher Dichte (HDPE) mit Polyethylenverschlusskappe niedriger Dichte (LDPE) und LDPE –Applikator / Verschlusskappe oder in 8,5 ml und 17 ml Aluminiumtuben mit weißem Schraubverschluss (HDPE) und Applikator/Verschlusskappe (LDPE) erhältlich.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar, jedoch werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet:
Schachtel mit 1 Flasche zu 14 ml
Schachtel mit 1 Flasche zu 34 ml
Schachtel mit 1 Tube zu 8,5 ml
Schachtel mit 1 Tube zu 17 ml
Schachtel mit 6 Tuben zu 8,5 ml
Schachtel mit 6 Tuben zu 17 ml
Schachtel mit 12 Tuben zu 8,5 ml
Schachtel mit 12 Tuben zu 17 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Gentamicinsulfat ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum, das über eine Hemmung der Proteinsynthese bakterizid wirkt. Gentamicin ist gegen ein breites Spektrum gram-positiver und gram-negativer Bakterien wirksam, insbesondere gegen folgende aus Hundeohren isolierte pathogene Organismen: *Staphylococcus intermedius*, Koagulase-positive *Staphylococcus* spp. und *Proteus mirabilis*.

Betamethasonvalerat, ein synthetisches Dexamethason-Analogon-Kortikosteroid, hat in der lokalen Behandlung der Otitis externa Entzündungs- und Juckreiz-hemmende Wirkung. Es besitzt geringe mineralokortikosteroide Aktivität. Lokal angewendetes Betamethasonvalerat wird von der Haut absorbiert. Entzündung kann die perkutane Absorption erhöhen.

Clotrimazol ist ein Antimykotikum, das Zellmembranveränderungen verursacht, wodurch es zu einem Verlust von intrazellulären Bestandteilen und daraufhin zu einem Stillstand der molekularen Synthese kommt. Clotrimazol hat ein breites Wirkspektrum und wird zur Behandlung von Hautinfektionen, hervorgerufen durch verschiedene Spezies pathogener Dermatophyten und Hefen, eingesetzt; insbesondere gegen *Malassezia pachydermatis*.

Nur für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr.: 8-00403

P.G. 600®

Bezeichnung des Tierarzneimittels

P.G. 600 Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine

Zusammensetzung

Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG)	400 I.E.
Chorion-Gonadotropin (HCG)	200 I.E.

Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:

Wässrige Phosphatpuffer-Lösung	5 ml

5 ml der gebrauchsfertigen Lösung (1 Dosis) enthalten:

Wirkstoffe:

Pferdeserum-Gonadotropin (PMSG)	400 I.E.
Chorion-Gonadotropin (HCG)	200 I.E.

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Klares, farbloses Lösungsmittel.

Zieltierart(en)

Schwein (Zuchtsauen)

Anwendungsgebiet(e)

Brunstinduktion nach dem Absetzen der Ferkel, auch bei länger bestehender Brunstlosigkeit; Steigerung der Wurfgröße; Feststellung der Trächtigkeit; Brunstinduktion und –synchronisation bei präpuberalen Jungsauen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Sauen während der Rausche und in der 1. Hälfte des Zyklus wegen der Gefahr der Ausbildung von Ovarialzysten.

Azyklie infolge follikulärer Zysten und genetischer oder haltungsbedingter Mängel, Pyometra.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), oder einem der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt und tragen Sie Schutzhandschuhe. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegenüber Gonadotropinen überempfindlich sind.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion verwendet werden.

Trächtigkeit:

Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen bestehen zwischen Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (PMSG) und weiteren Gonadotropinen wie z. B. Gn-RH und Prostaglandinen.

Überdosierung:

Keine Angaben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Infolge der Proteinstruktur des PMSG kann das Vermischen mit anderen Arzneimitteln oder mit Lösungen zu einem Wirksamkeitsabfall bzw. –verlust führen.

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

Nebenwirkungen

Schwein (Zuchtsauen):

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Anaphylaxie[1]

[1] Maßnahmen bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Sauen und Jungsauen erhalten 5 ml (= 1 Dosis, das entspricht 400 I.E. Serumgonadotropin und 200 I.E. Choriongonadotropin/Tier) einmalig subkutan (am Ohrgrund) injiziert.

1. Zur Behandlung der Brunstlosigkeit erhalten die Sauen 5 ml = 1 Dosis des Tierarzneimittels subkutan injiziert. Folgende Zeitpunkte nach Ablauf einer mindestens 4-wöchigen Säugezeit eignen sich für eine Behandlung besonders:
   a: am Tage des Absetzens oder bis 2 Tage danach
   b: am 8.-11. Tag nach dem Absetzen
   c: gut 3 Wochen (24.-26. Tag) nach dem Absetzen.
   Die Rausche ist zwischen dem 4. und 7. Tag nach der Behandlung zu erwarten.
2. Zur Steigerung der Wurfgröße bei Sauen mit kleinen Würfen werden den zu behandelnden Tieren am 1. oder 2. Tag nach dem Absetzen nach einer mindestens 4-wöchigen Säugezeit 5 ml (= 1 Dosis) des Tierarzneimittels injiziert.
   Die Rausche ist zwischen dem 4. und 7. Tag nach der Behandlung zu erwarten.
3. Zur Feststellung der Trächtigkeit werden den Tieren am 16. oder 17. Tag nach der Belegung bzw. Besamung 5 ml (= 1 Dosis) des Tierarzneimittels subkutan injiziert. Nichttragende Sauen reagieren zwischen dem 20. und 23. Tag nach der Belegung bzw. Besamung mit deutlichem Rauschen und zeigen den Duldungsreflex bzw. nehmen den Eber an. Diese Tiere können erneut belegt werden.
   Tragende Sauen – auch im späteren Trächtigkeitsstadium bis zum 80. Trächtigkeitstag – reagieren nicht, d. h. sie zeigen keine Rausche. Ganz vereinzelt zeigen Tiere schwache Rauschesymptome (Rötung und Schwellung der Vulva, schwachen Schleimausfluss) der Stehreflex ist jedoch nicht vorhanden; der Eber wird nicht angenommen.
4. Zur Brunstinduktion und Synchronisation bei präpuberalen Jungsauen eignen sich weibliche Tiere im Alter von 5,5 – 6,5 Monaten (Ø 180 Tage alt) und einem Körpergewicht von ca. 75 – 95 kg. Günstige Reaktionen werden in Beständen erhalten, bei denen mit ca. 6 – 6,5 Monaten etwa 5 % der Tiere geschlechtsreif sind. Alle nicht geschlechtsreifen Tiere erhalten 5 ml (= 1 Dosis) des Tierarzneimittels subkutan injiziert. 3-5 Tage nach der Injektion kommen die behandelten Tiere in eine synchrone Rausche.

Da die Rauschesymptome bei diesen Jungsauen häufig nur schwach ausgeprägt sind, können auch Jungsauen am 4. und 5. Tag nach der Injektion mit gewissem Erfolg besamt werden, die keinen Stehreflex zeigen. Die natürliche Belegung durch den Eber ist nicht durchführbar.
Werden diese Jungsauen aus betriebstechnischen Gründen nicht sofort besamt, so können sie nach 3 Wochen bei der nächsten Rausche, die auch noch weitgehend synchron auftritt, besamt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Lösungsmittel-Flasche werden mit der Injektionsspritze knapp 5 ml Lösungsmittel entnommen und in das Fläschchen mit der Trockensubstanz gegeben. Durch kurzes kräftiges Schütteln wird die Trockensubstanz gelöst. Dann wird diese Lösung mit der Spritze vollständig aufgezogen und in den Rest des Lösungsmittels gegeben. Nochmals gut mischen! Die so entstandene Zubereitung stellt eine Dosis dar.

Wartezeiten

Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 14.615

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit Pulver und 5 Durchstechflaschen mit je 5 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2024.Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

Panacur® 250 mg – Tabletten für Hunde und Katzen

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Fenbendazol 250 mg

Anwendungsgebiet(e)

Befall von Hunden mit reifen Stadien von Magen-Darm-Rundwürmern und Bandwürmern sowie von Katzen mit reifen und unreifen Stadien von Magen-Darm-Rundwürmern und Bandwürmern.

Die Bekämpfung von Magen-Darmwürmern sollte möglichst gezielt aufgrund von Ergebnissen parasitologischer Kotuntersuchungen durchgeführt werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.Die Panacur 250 mg Tabletten können für die Behandlung von trächtigen Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden.

Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte die Anwendung nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.Das Produkt kann bei laktierenden Hündinnen und Katzen angewendet werden.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können beim Hund gastrointestinale Störungen auftreten.

In sehr seltenen Fällen können beim Hund allergische Reaktionen auftreten.

Bei Katzen können in sehr seltenen Fällen Erbrechen oder leichter Durchfall auftreten. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

– Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

– Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

– Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

– Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einmischen in das Futter.

Hunde und Katzen:

50 mg Fenbendazol/kg KGW:

½ Tablette (=125mg Fenbendazol) für 2,5 kg KGW

1 Tablette (=250 mg Fenbendazol) für 5 kg KGW

Die Behandlung ist an drei aufeinanderfolgenden Tagen durchzuführen.

Da nur reife Stadien erfasst werden, ist eine Wiederholung der Behandlung erforderlich.

Behandlung erwachsener Hunde Die Tabletten werden zerkleinert in das Futter eingemischt. Eine Aufschwemmung der Tabletten in etwas Wasser und die anschließende Einmischung der Aufschwemmung in das Futter ist ebenfalls möglich.

Behandlung von Hunde-Welpen Einmischung zerkleinerter oder in etwas Wasser aufgeschwemmter Tabletten in das Futter.

Behandlung von erwachsenen Katzen Aufschwemmung der Tabletten in etwas Wasser und anschließende Einmischung der Aufschwemmung in das Futter.

Behandlung von Katzen-Welpen Einmischung der in etwas Wasser aufgeschwemmten Tabletten in das Futter.

Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Verabreichung der Tabletten über das Futter sollte das Präparat zunächst in einem Teil der üblichen Ration angeboten werden, damit gewährleistet ist, dass auch die volle Dosis aufgenommen wird.

Ein direktes Eingeben von aufgeschwemmten Panacur-Tabletten in flüssiger Form ist wegen möglicher Wirksamkeitsverluste nicht zu empfehlen.

Gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden.

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

Wartezeit

Nicht zutreffend

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton/dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39. Die Panacur 250 mg Tabletten können für die Behandlung von trächtigen Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden.

Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte die Anwendung nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden. Das Tierarzneimittel kann bei laktierenden Hündinnen und Katzen angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel:

Nach Behandlung mit dem dreifachen der empfohlenen Dosis oder über die dreifache vorgesehene Anwendungsdauer kann bei Hunden eine vorübergehende Bildung lymphoider Hyperplasien in der Magenschleimhaut beobachtet werden.

Diese Befunde sind ohne klinische Bedeutung. Bei Katzen wurden bei gleichartiger Überdosierung keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Handelsformen

Packung mit 20 Tabletten

Stand

März 2016

Weitere Angaben

Z. Nr.: 8-00126

Panacur® 250 mg Tabletten für Schafe

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:
Fenbendazol 250 mg

Anwendungsgebiet(e)

Befall von Schafen mit unreifen und reifen Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern sowie Bandwürmern wie:

Haemonchus spp.	Chabertia
Ostertagia spp.	Bunostomum spp.
Trichostrongylus spp.	Gaigeria pachyscelis
Cooperia spp.	Trichuris spp.
Nematodirus spp.	Strongyloides spp.
Oesophagostomum spp.	Dictyocaulus filaria Moniezia spp.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Wenn nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zum Eingeben.

Die Tabletten sind zur einmaligen Eingabe bestimmt. Es empfiehlt sich, die Tabletten mit einem Pilleneingeber zu verabreichen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Tabletten abgeschluckt werden.

Körpergewicht in kg	Befall mit Magen-Darm- und LungenwürmernRichtdosis: 5 mg Wirkstoff / kg KG			BandwürmernRichtdosis:10 mg Wirkstoff / kg KG
255075	½ Tablette1 Tablette1½ Tablette			1 Tablette2 Tabletten3 Tabletten

Hinweise für die richtige Anwendung

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich. Nach Neuinfektion ist die Behandlung zu wiederholen.

Wartezeit

Essbare Gewebe: 19 Tage

Milch: 7 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit Haut/Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen.Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.Nach Verabreichung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück !

Handelsformen

Faltschachtel mit 2 aluminiumüberzogenen Blisterfolien mit je 10 Tabletten

Stand

Februar 2018

Weitere Angaben

Z. Nr: 16.545

Panacur® 500 mg Tabletten für Hunde

Zusammensetzung

1 Tablette Panacur Tablette 500 mg enthält:

Wirkstoff(e):
Fenbendazol 500 mg

Anwendungsgebiet(e)

Befall von Hunden mit reifen Stadien von Magen-Darm-Rundwürmern und Bandwürmern (*Taenia pisiformis*).

Die Bekämpfung von Magen-Darmwürmern sollte möglichst gezielt aufgrund von Ergebnissen parasitologischer Kotuntersuchungen durchgeführt werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

Die Panacur 500 mg Tablette können für die Behandlung von trächtigen Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden. Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte die Anwendung nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel kann bei laktierenden Hündinnen angewendet werden.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können beim Hund gastrointestinale Störungen auftreten,

In sehr seltenen Fällen können beim Hund allergische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

– Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

– Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

– Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

– Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten!

50 mg Fenbendazol/kg KGW ½ Tablette (=250mg Fenbendazol) für 5 kg KGW

1 Tablette (=500 mg Fenbendazol) für 10 kg KGW

Zum Einmischen in das Futter.

Die Behandlung ist an drei aufeinanderfolgenden Tagen durchzuführen. Da nur reife Stadien erfasst werden, ist eine Wiederholung der Behandlung erforderlich.

Behandlung erwachsener Hunde

Die Tabletten werden zerkleinert in das Futter eingemischt. Eine Aufschwemmung der Tabletten in etwas Wasser und die anschließende Einmischung der Aufschwemmung in das Futter ist ebenfalls möglich.

Behandlung von Welpen

Einmischung zerkleinerter oder in etwas Wasser aufgeschwemmter Tabletten in das Futter.

Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der Verabreichung der Tabletten über das Futter sollte das Präparat zunächst in einem Teil der üblichen Ration angeboten werden, damit gewährleistet ist, dass auch die volle Dosis aufgenommen wird.
Ein direktes Eingeben von aufgeschwemmten Panacur Tabletten in flüssiger Form ist wegen möglicher Wirksamkeitsverluste nicht zu empfehlen.
Gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden.

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton/dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

Die Panacur 500 mg Tabletten für Hunde können für die Behandlung von trächtigen Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden. Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte die Anwendung nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel kann bei laktierenden Hündinnen angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Behandlung mit dem dreifachen der empfohlenen Dosis oder über die dreifache vorgesehene Anwendungsdauer kann bei Hunden eine vorübergehende Bildung lymphoider Hyperplasien in der Magenschleimhaut beobachtet werden.

Diese Befunde sind ohne klinische Bedeutung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Handelsformen

Packung mit 20 Tabletten

Stand

März 2016

Weitere Angaben

Z.Nr.: 8-00361

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

Panacur® AquaSol 200 mg/ml

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Panacur AquaSol 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

Zusammensetzung

Jeder ml enthält 200 mg Fenbendazol und 20 mg Benzylalkohol (E1519).
Weiße bis cremeweiße Suspension.

Zieltierart(en)

Schwein und Huhn.

Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Zur Behandlung und Bekämpfung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Schweinen:

- *Ascaris suum* (adulte und intestinale Stadien sowie Wanderlarven)
- *Oesophagostomum* spp. (adulte Stadien)
- *Trichuris suis* (adulte Stadien).

Hühner:

Zur Behandlung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Hühnern:

- *Ascaridia galli* (L5 und adulte Stadien)
- *Heterakis gallinarum* (L5 und adulte Stadien)
- *Capillaria* spp. (L5 und adulte Stadien).

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres/jeder Herde) basiert, beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Behandlung von Hühnern in einem Alter unter 3 Wochen sollte einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unterliegen, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme toxisch für Menschen sein.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie mit diesem Tierarzneimittel umgehen.
Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.
Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen sollte beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel und während der Reinigung des Messbechers getragen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei versehentlichem Verspritzen auf die Haut oder die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Durch Verschütten kontaminierte Kleidung ausziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen sein könnte.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:
Kann bei Hühnern in der Legeperiode angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Schweine:
Bei Schweinen wurden bis zu einer zehnfachen Überdosierung keine Nebenwirkungen beobachtet.

Hühner:
Bei Legehennen und Masthühnern (21 Tage alt) wurden bis zum 2,5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen beobachtet. Eine vorübergehende geringe bis mäßige Reduktion der Knochenmarkszellularität verbunden mit einer vorübergehenden Reduktion der Anzahl peripherer weißer Blutkörperchen und Heterophilen wurde bei 4 von 12 Hühnern beobachtet, denen eine Überdosis von 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht über 21 aufeinanderfolgende Tage verabreicht wurde. Bei Elterntieren wurden bis zum 1,5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen beobachtet. Nachteilige Effekte auf den Schlupf und die Entwicklung der Küken waren nicht erkennbar. Höhere Dosierungen wurden nicht getestet.

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

Nebenwirkungen

Schwein, Huhn:
Keine bekannt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Trinkwasser.
Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit des Messbechers sollte gründlich geprüft werden.

Schweine:
Die Dosis beträgt 2,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,0125 ml des Tierarzneimittels). Für die Behandlung und Bekämpfung von *Ascaris suum* und *Oesophagostomum* spp. ist diese Dosis an 2 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen. Für die Behandlung und Bekämpfung von *Trichuris suis* ist diese Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen.

Dosisberechnung:
Die pro Tag benötigte Menge des Tierarzneimittels wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Schweine errechnet. Bitte verwenden Sie die folgende Formel:

ml Tierarzneimittel/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine x 0,0125 ml

Beispiele:

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Schweine	Tag 1 Menge des Tierarznei-mittels	Tag 2 Menge des Tierarznei-mittels	Tag 3 Menge des Tierarznei-mittels	Gesamt-menge (für 2 Tage)	Gesamt-menge (für 3 Tage)
80.000 kg	1.000 ml	1.000 ml	1.000 ml	2 x 1.000 ml	3 x 1.000 ml
320.000 kg	4.000 ml	4.000 ml	4.000 ml	2 x 4.000 ml	3 x 4.000 ml

Hühner:
Ascaridia galli und *Heterakis gallinarum:* 1 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,005 ml des Tierarzneimittels) über 5 aufeinanderfolgende Tage.
Capillaria spp.: 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,01 ml des Tierarzneimittels) über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Dosisberechnung:
Die pro Tag benötigte Menge des Tierarzneimittels wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Hühner errechnet. Bitte verwenden Sie die folgende Formel:

Behandlung von *Ascaridia galli* und *Heterakis gallinarum:*
ml Tierarzneimittel/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,005 ml

Behandlung von *Capillaria* spp.:
ml Tierarzneimittel/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,01 ml

Beispiele:

Gesamtes Körper-gewicht der zu behandelnden Hühner	Menge des Tierarznei-mittels pro Tag für 1 mg FBZ/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge des Tierarznei-mittels (ml/für 5 Tage)	Menge des Tierarznei-mittels pro Tag für 2 mg FBZ/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge des Tierarznei-mittels (ml/für 5 Tage)
40.000 kg	200 ml	1.000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2.000 ml (5 x 400 ml)
160.000 kg	800 ml	4.000 ml (5 x 800 ml)	1.600 ml	8.000 ml (5 x 1.600 ml)

Hinweise für die richtige Anwendung

Bevor den Tieren Zugang zum medikierten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem wenn möglich abgelassen und dann mit dem medikierten Trinkwasser befüllt werden, um die Dosiergenauigkeit sicherzustellen. Dieser Vorgang muss möglicherweise an allen Behandlungstagen durchgeführt werden.

Zur Herstellung des medikierten Trinkwassers die Anweisungen in unten stehender Reihenfolge befolgen. Verwenden Sie einen ausreichend genauen Messbecher, der nach Gebrauch gründlich zu reinigen ist.

Das medikierte Wasser ist für jeden Behandlungstag frisch herzustellen.

Stellen Sie eine Vorverdünnung des Tierarzneimittels mit einem gleich großen Anteil Wasser her:

1. Wählen Sie einen Messbecher mit mindestens dem doppelten Volumen des berechneten Tierarzneimittel-Produktvolumens für einen Tag.

2. Gießen Sie ein Volumen Wasser, das dem berechneten Tierarzneimittel-Produktvolumen entspricht, in den Messbecher.
3. Schütteln Sie das Tierarzneimittel gut vor der Verdünnung.
4. Füllen Sie den Messbecher mit dem Wasser mit dem berechneten Tierarzneimittel-Produktvolumen auf, um die Vorverdünnung zu erhalten.
5. Gießen Sie die erhaltene Vorverdünnung in das Tränkesystem wie unten beschrieben.

Zur Anwendung in einem Tank:
Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem Trinkwasservolumen zu, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird. Rühren Sie, bis der Tankinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb. Während der Verabreichung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

Zur Anwendung in einer Dosierpumpe:
Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem unmedikierten Wasser im Vorratsbehälter der Dosierpumpe zu. Das Volumen des unmedikierten Wassers im Vorratsbehälter ist zu berechnen. Als Basis sind die voreingestellte Einspritzrate der Dosierpumpe und das Trinkwasservolumen, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird, zu berücksichtigen.
Rühren Sie, bis der Inhalt des Vorratssuspensionsbehälters sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Bei Konzentrationen bis zu 5 ml/l Vorratssuspension (1 g Fenbendazol/l) ist kein Rühren erforderlich.

Bei Konzentrationen über 5 ml/l Vorratssuspension und bis zu 75 ml/l Vorratssuspension (15 g Fenbendazol/l) und während einer Verabreichungsdauer von bis zu 8 Stunden ist ebenfalls kein weiteres Rühren der Vorratssuspension erforderlich.

Überschreitet die Verabreichungsdauer 8 Stunden, wobei sie nicht länger als 24 Stunden andauern soll, muss der Vorratsbehälter mit einem Rührwerk ausgestattet werden.

Während der Behandlung müssen alle Tiere alleinigen und unbeschränkten Zugang zum medikierten Wasser haben.

Nach vollständigem Aufbrauchen des medikierten Wassers in der Behandlungsphase muss den Tieren möglichst schnell Zugang zu unmedikiertem Wasser gewährt werden.

Es ist sicherzustellen, dass die Gesamtmenge des angebotenen medikierten Wassers aufgebraucht wurde.

Wartezeiten

Schweine:
Essbare Gewebe: 4 Tage.

Hühner:
Essbare Gewebe: 6 Tage bei einer Dosierung von 1 mg Fenbendazol/kg;
9 Tage bei einer Dosierung von 2 mg Fenbendazol/kg.
Eier: Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht Einfrieren.
Vor Frost 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 nachdem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/11/135/002 (1L)
EU/2/11/135/003 (4L)
Packungsgrößen: Behältnisse mit 1 Liter oder 4 Litern.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2023

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

Weitere Informationen

Fenbendazol besitzt eine ovizide Wirkung auf Nematodeneier.

Panacur® Granulat für Rinder und Pferde

Zusammensetzung

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):
Fenbendazol 222,22 mg

Anwendungsgebiet(e)

Rind:
Zur Behandlung von Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern wie:
Haemonchus placei, Ostertagia spp. (O. ostertagi, O. lyrata), Trichostrongylus spp. (T. axei, T. colubriformis), Cooperia spp. (C. oncophora, C. punctata, C. pectinata, C. zurnabada), Nematodirus spp. (N. helvetianus, N. spathiger), Bunostomum phlebotomum, Capillaria spp., Oesophagostomum radiatum und Dictyocaulus viviparus sowie gegen adulte Stadien von Trichuris spp. und Strongyloides papillosus.
Gegen inhibierte Stadien von Cooperia spp. besteht eine hohe Wirkung, gegen inhibierte Stadien von Ostertagia ostertagi und Dictyocaulus viviparus eine gute Teilwirkung.

Pferd:
Zur Behandlung von Infektionen mit adulten Stadien von Magen-Darm-Nematoden wie:
der großen Strongyliden (Strongylus vulgaris, S. edentatus, S. equinus), der kleinen Strongyliden (Triodontophorus spp., Poteriostomum spp., Gyalocephalus capitatus, Oesophagodontus robustus, Craterostomum acuticaudatum, Cyathostomum spp., Cylicocyclus spp., Cylicostephanus spp., Cyclicodontophorus spp.), Probstmayria vivipara,
sowie zur Behandlung von Infektionen mit adulten und larvalen Darmstadien von Paracaris equorum und Oxyuris equi.
Gegen Larven kleiner Strongyliden sowie Wanderstadien von Strongylus vulgaris und Strongylus edentatus besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.
Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei kleinen Strongyliden der Pferde ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.
Befall von Saugfohlen mit Strongyloides westeri.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Keine bekannt

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rind, Pferd

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Rinder, Pferde:
7,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend 20 g Panacur® Granulat pro 600 kg KGW.

Pferde:
Bei Befall mit Parascaris equorum:
10 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 20 g Panacur® Granulat pro 440 kg KGW.

Bei Befall von zwei bis drei Wochen alten Saugfohlen mit Strongyloides westeri:
50 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 20 g Panacur® Granulat pro 90 kg KGW.

Hinweise für die richtige Anwendung

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und ggf. die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

Wartezeit

Rind:

Essbares Gewebe: 10 Tage

Milch: 5 Tage

Pferd:

Essbares Gewebe: 20 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut/Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Während Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Keine Angaben.

Besondere Warnhinweise:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese das Risiko einer Resistenzenwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

– zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

– Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichtes oder falscher Verabreichung des Tierarzneimittels.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden.

Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Wechselwirkungen mit anderen Arnneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Handelsformen

Faltschachtel mit 10 Beuteln zu je 20 g Granulat

Stand

März 2016

Weitere Angaben

Z. Nr.: 16.255

Panacur® PetPaste 187,5 mg/g

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Panacur PetPaste 187,5 mg/g Paste zum Eingeben für Hunde und Katzen

Zusammensetzung

1 g Paste zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol

187,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)

1,7 mg

0,16 mg

Weiße bis hellgraue, glatte, streichfähige, homogene Paste

Zieltierarten

Hund und Katze.

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen mit Magen-Darm-Nematoden bei Katzenwelpen und Katzen sowie bei Hundewelpen und Hunden. Bei Hunden außerdem als Unterstützung zur Kontrolle des Protozoons *Giardia*:

Katzenwelpen und erwachsene Katzen:

bei Befall mit folgenden Magen-Darm-Nematoden:

Toxocara cati (adulte Stadien)

Ancylostoma tubaeforme (immature und adulte Stadien)

Hundewelpen und erwachsene Hunde:

bei Befall mit folgenden Magen-Darm-Nematoden:

Toxocara canis (adulte Stadien)

Ancylostoma caninum (adulte Stadien)

Uncinaria stenocephala (immature und adulte Stadien) sowie mit

Giardia spp.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39.

Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die Genauigkeit der Dosierung begrenzt ist, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzen- und Hundewelpen unter 1 kg Körpergewicht verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein direkter Hautkontakt sollte möglichst vermieden werden.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39.

Dieses Tierarzneimittel kann für die Behandlung von trächtigen Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden. Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte die Anwendung nur nach Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei laktierenden Hündinnen und Katzen angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach einer Behandlung mit dem 3fachen der empfohlenen Dosis oder nach einer Überschreitung der vorgesehenen Anwendungsdauer um das 3fache können bei Hunden vorübergehend lymphoide Hyperplasien in der Magenschleimhaut auftreten. Diese Befunde sind ohne klinische Bedeutung.

Bei Katzen wurden nach einer Behandlung mit dem 3fachen der empfohlenen Dosis oder nach Überschreitung der vorgesehenen Anwendungsdauer um das 3fache keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen beobachtet.

Nebenwirkungen

Hund und Katze:

> Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
> Erbrechen, Durchfall[1]

[1] Gewöhnlich mild.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Aus jedem Injektor lassen sich 4,8 g Paste entnehmen, entsprechend 900 mg Fenbendazol. Am Injektorstempel befinden sich 18 Skaleneinteilungen, wobei jede Einheit 50 mg Fenbendazol entspricht. Die Einstellung der gewünschten Einheiten erfolgt mittels eines drehbaren Ringes am Injektorstempel.

Ein Injektor dieses Tierarzneimittels eignet sich zur Anwendung bei Tieren mit einem Körpergewicht von bis zu 6 kg. Wenn das Körpergewicht eines Tieres 6 kg übersteigt, ist es erforderlich mehr als einen Injektor zu verwenden.

Erwachsene Katzen:

Die Dosis beträgt 75 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht pro Tag, an 2 aufeinander folgenden Tagen.

Eine Tagesdosis für 2 kg Körpergewicht entspricht 3 Skaleneinteilungen auf dem Injektorstempel.

Hieraus resultiert folgendes Dosierungsschema:

bis zu 2 kg KGW	täglich 3 Skaleneinteilungen des Injektors über 2 Tage
2,1 bis 4 kg KGW	täglich 6 Skaleneinteilungen des Injektors über 2 Tage
4,1 bis 6 kg KGW	täglich 9 Skaleneinteilungen des Injektors über 2 Tage

usw.

Um die erforderliche Dosis zu ermitteln, sollte das Körpergewicht eines zu behandelnden Tieres so genau wie möglich bestimmt werden.

Katzenwelpen, Hundewelpen und erwachsene Hunde:

Die Dosis beträgt 50 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht pro Tag, an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Folgendes Dosierungsschema gilt:

1,0 bis 2 kg KGW	täglich 2 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
2,1 bis 3 kg KGW	täglich 3 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
3,1 bis 4 kg KGW	täglich 4 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
4,1 bis 5 kg KGW	täglich 5 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
5,1 bis 6 kg KGW	täglich 6 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage

usw.

Insbesondere bei hohem Infektionsdruck kann bei erwachsenen Katzen die Elimination von *Ancylostoma tubaeforme*, bei Hunden die Elimination von *Giardia* spp. und insbesondere bei Welpen und jungen Katzen die Elimination von Askariden bei einzelnen Tieren unvollständig sein, so dass ein mögliches Infektionsrisiko für den Menschen bestehen bleibt. Eine Kontrolluntersuchung der Fäzes sollte daher erfolgen und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung nach den Anweisungen des Tierarztes durchgeführt werden.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Vorbereitung des Tierarzneimittels für den ersten Gebrauch die Injektorkappe entfernen und das Einstellrad am Injektorstempel bis auf die Markierung mit der Null (0) drehen. Den Injektorstempel bis zum Anschlag drücken und ausgetretene Paste verwerfen. Der Injektor ist jetzt gebrauchsfertig. Am Injektorstempel befinden sich 18 Skaleneinteilungen, wobei jede Einheit 50 mg Fenbendazol entspricht. Die Anzahl der benötigten Skaleneinheiten ist nach dem Körpergewicht des Tieres zu bestimmen. Das Einstellrad auf die entsprechende Skalenzahl drehen.

Dieses Tierarzneimittel sollte nach Fütterung direkt ins Maul verabreicht werden, indem die Paste aus dem Injektor auf den Zungengrund gedrückt wird.

Alternativ kann die Paste auch in das Futter gemischt werden.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00634

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 1 Injektor oder mit 10 Injektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2024

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

Panacur® SR Bolus 12 g – intraruminales System für Rinder

Zusammensetzung

Wirkstoff(e):

1 Bolus enthält:
Wirkstoff(e)
Fenbendazol 12 g

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Kontrolle von subklinischen oder klinischen Erkrankungen durch Magen-Darm- Rundwürmer bei Jungrindern verursacht durch: Ostertagia spp. Trichostrongylus spp. Haemonchus spp. Cooperia spp. Oesophagostomum spp. Zur Anwendung bei wiederkäuenden Rindern in ihrer ersten Weideperiode, mit einem Gewicht zwischen 100 kg und 300 kg Körpergewicht am Tag der Eingabe.

Bei der Behandlung zum Zeitpunkt des Weideauftriebs wird durch den Bolus eine parasitär bedingte Gastroenteritis über die gesamte Weideperiode durch Verminderung der Anzahl infektiöser Larven auf der Weide kontrolliert.

Diese Reduzierung der Weideverseuchung im Herbst vermindert das Risiko der Ansammlung von Ostertagia-Larven, die bei ausreichender Anzahl für die Winterostertagiose verantwortlich sind. Bei Verabreichung zu einem späteren Abschnitt der Weideperiode ist der Bolus wirksam gegen manifeste parasitäre Infektionen und behält seinen prophylaktischen Effekt bis zu 140 Tagen nach Eingabe. Diese Zeitspanne kann sich vermindern, wenn die Rinder auf eine stark mit Larven verseuchte Weide gebracht werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht an Milchkühe verabreichen! Nicht bei Rindern anwenden, die noch nicht wiederkauen oder jünger als drei Monate sind.

Nicht an Tiere mit weniger als 100 kg und mehr als 300 kg Körpergewicht verabreichen.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en):

Rind

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 Bolus pro Tier zum Eingeben vor Weideauftrieb.

Ebenso können Tiere, die bereits auf der Weide stehen, noch während der Weidesaison mit dem Bolus behandelt werden.

Zur Eingabe des Bolus wird die Anwendung des Panacur SR Bolus Applikator empfohlen, mit dessen Hilfe der Bolus unkompliziert in den oberen Oesophagusteil verbracht wird.

Dazu wird ein Bolus in den Applikator eingeführt. Das Tier wird festgehalten, der Hals gestreckt und der Kopf nach vorn gezogen. Der Applikator wird von vorn in das Maul eingeführt und stetig aber schonend über den Zungengrund geschoben. Während der Kopf angehoben gehalten wird und der Hals gestreckt wird kommt es zum Abschlucken des Applikatorendes durch das Tier, erkennbar durch eine leichtere Führung des Applikators durch den Schlund. Dann wird der Bolus durch Drücken des Auslösers in die Speiseröhre freigesetzt. Siehe auch Abschnitt 12 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

Hinweise für die richtige Anwendung

Alle Tiere einer Herde, die auf einer Weide stehen, müssen mit dem Panacur® SR Bolus behandelt werden, um den bestmöglichen Erfolg des Systems sicherzustellen.

Alle hinzugekommenen Tiere in der Herde müssen ebenfalls vor Weideauftrieb mit dem Panacur® SR Bolus behandelt werden.

Wartezeit

Essbare Gewebe: 200 Tage ab Verabreichung

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren einsetzen die der Milchgewinnung dienen.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. Trocken lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese das Risiko einer zur Erhöhung der Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

– zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

– Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichtes oder falscher Verabreichung des Tierarzneimittels.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden. In sehr seltenen Fällen können bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung leichte bis schwerwiegende Schädigungen der Speiseröhre auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls ein behandeltes Tier im Verlauf der Saison verkauft wird, ist der Käufer über das Datum der Behandlung aufzuklären. Bei einer Untersuchung auf Fremdkörper durch ein Metallsuchgerät kann der Bolus interferieren, deshalb ist der Tierarzt davon zu informieren. Die Immunität gegenüber Nematoden hängt von der ausreichenden Infektionsexposition ab. Obgleich nicht der Normalfall, können Umstände auftreten, in denen anthelminthische Kontrollmaßnahmen die Anfälligkeit von Rindern gegen eine Reinfektion erhöhen. Die Tiere können einem Risiko am Ende der ersten Weidesaison unterliegen, sofern diese lang ist oder auch im nachfolgenden Jahr, wenn sie auf stark verseuchte Weiden gebracht werden. In diesen Fällen können weitere Kontrollmaßnahmen nötig werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Diese Arzneispezialität darf wegen möglicher Schädigung oder Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Mensch und Tier nur vom Tierarzt oder nach ausdrücklicher Anweisung des Tierarztes verabreicht werden.

Während Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen und trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren anwenden, die der Milchgewinnung dienen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Erfolgt eine Impfung gegen Lungenwürmer vor Weideauftrieb, sollte der Bolus frühestens 14 Tage nach Gabe der zweiten Impfdosis verabreicht werden.

Der Panacur SR Bolus ist bisher nicht auf Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln in Bolus- Form überprüft worden. Daher ist die gemeinsame Anwendung mit anderen Arznei-Boli nicht zulässig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Handelsformen

Z. N: 8-00262

Packungsgröße:

Karton mit 10 x 1 Bolus

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

Stand

März 2016

Panacur® Suspension 2,5 % – Suspension zum Eingeben für Schafe

Zusammensetzung

1 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteile:

Fenbendazol 25,0 mg

Hilfsstoff(e) / Adjuvan(tien)s:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat 2,000 mg

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,216 mg

Benzylalkohol 4,835 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Carmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon 25000, gereinigtes Wasser

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmern sowie Bandwürmern wie:

Haemonchus contortus,

Ostertagia spp. (*O. circumcincta*, *O. ostertagi*, *O. occidentalis*, *Marshallagia marshalli*),

Trichostrongylus spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*),

Cooperia spp. (*C. oncophora*, *C. curticei*, *C. zurnabada*),

Nematodirus spp. (*N. battus*, *N. spathiger*, *N. filicollis*),

Bunostomum trigonocephalum,

Gaigeria pachyscelis,

Chabertia ovina,

Oesophagostomum spp. (*O. venulosum*, *O. columbianum*) und

Dictyocaulus filaria

sowie *Moniezia* spp. *(M. expansa*, *M. benedeni*).

Gegen *Trichuris ovis* und *Strongyloides papillosus* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei verschiedenen Trichostrongylidenarten beim Schaf ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, den wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die hier nicht aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Bei Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern:

5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend 1 ml Panacur® Suspension 2,5 % pro 5 kg KGW

Körpergewicht in kg	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
ml Panacur Suspension 2,5 %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14	16	18	20

1000 ml reichen für 200 Lämmer mit 25 kg KG oder für 100 Schafe mit 50 kg KG.

Bei Befall mit Bandwürmern:

2 ml orale Suspension pro 5 kg Körpergewicht (KG) (10 mg Wirkstoff pro kg KG)

Körpergewichtin kg	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
ml Panacur Suspension 2,5 %	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	24	28	32	36	40

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Die Suspension wird mit den üblichen Massendosiergeräten zur Herdenbehandlung (z. B. Drench-Pistole) oder mit entsprechenden Applikationsgeräten zur Einzelbehandlung oral verabreicht.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln!

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich. Das Präparat kann auch bei schwer erkrankten oder tragenden Tieren sowie bei schlechtem Allgemeinzustand verabreicht werden.

Wartezeit

Essbare Gewebe: 16 Tage
Milch: 8 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Dauer der Haltbarkeit nach Anruch des Behältnisses: 6 Monate

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück !

Handelsformen

Polyethylenflaschen zu 1000 ml bzw. 2500 ml gebrauchsfertiger wässriger Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

Oktober 2012

Weitere Angaben

Nur für Tiere, Rezept- und apothekenpflichtig

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Z. Nr.: 16.546

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

Paracox®-5

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Paracox-5 Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

Zusammensetzung

Eine 0,004 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Sporulierte Oozysten aus „frühreifen“ Kokzidienstämmen:

Eimeria acervulina, Stamm HP, lebend	500 – 650 Oozysten*
Eimeria maxima, Stamm CP, lebend	200 – 260 Oozysten*
Eimeria maxima, Stamm MFP, lebend	100 – 130 Oozysten*
Eimeria mitis. Stamm HP, lebend	1000 – 1300 Oozysten*
Eimeria tenella, Stamm HP, lebend	500 – 650 Oozysten*

* gemäß der *in-vitro* Zählung des Herstellers zum Zeitpunkt des Mischens bzw. der Freigabe

Suspension: milchige Suspension nach dem Mischen.
Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:
semi-lichtdurchlässige, rote, visköse Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner

Anwendungsgebiet(e)

Bei Anwendung zum Versprühen auf das Futter, als Spray bei Hühnern ohne Lösungsmittel oder im Trinkwasser:
Zur aktiven Immunisierung von Hühnerküken, um Infektionen und klinische Symptome einer Kokzidiose zu verringern, die durch *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* und *E. tenella* verursacht werden.
Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung
Dauer der Immunität: 40 Tage nach der Impfung

Bei Anwendung als Spray mit dem Lösungsmittel bei Hühnern:
Zur aktiven Immunisierung von Hühnerküken gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina, E. maxima, E. mitis* und *E. tenella* verursacht wird:

- um die Ausscheidung von Oozysten von *E. acervulina*, *E. maxima* und *E. tenella* zu reduzieren.
- um Gewichtsverlust bedingt durch *E. acervulina*, *E. maxima* und *E. tenella* zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung
Dauer der Immunität: 10 Wochen nach der Impfung

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht an gestresste Küken verabreichen, z. B. schnupfende, nicht fressende oder nicht trinkende Küken.

Bei der Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden. Für die Anwendung als Spray bei Hühnern kann eine signifikante Reduktion der Wirksamkeit auftreten, wenn die Verdünnung nur mit Leitungswasser ohne roten Farbstoff erfolgt.

Die Küken sind ausschließlich auf Einstreu am Boden zu halten. Bei dem Impfstoff handelt es sich um einen Kokzidiose-Lebendimpfstoff; die Entwicklung des Impfschutzes hängt von der Vermehrung der Impfoozysten im Wirt ab.

Häufig lassen sich im Magen-Darm-Trakt der geimpften Küken 1 – 3 Wochen nach der Impfung, bzw. zu einem späteren Zeitpunkt, Oozysten nachweisen. Hierbei handelt es sich höchstwahrscheinlich um Impfoozysten, die sich in der Einstreu der Küken zyklisch vermehren. Dadurch wird ein ausreichender Schutz des gesamten Bestandes gegen alle die im Impfstoff enthaltenen pathogenen *Eimeria*-Spezies sichergestellt.

Während der Anwendung sollten Maßnahmen getroffen werden, die sicherstellen, dass der verdünnte Impfstoff von Zeit zu Zeit resuspendiert wird.

Da der Schutz gegen eine Kokzidieninfektion nach der Anwendung des Impfstoffes durch natürliche Boosterung erhöht wird, ist zu beachten, dass der Zugang zu gegen Kokzidien wirksamen Tierarzneimitteln zu jedem Zeitpunkt nach der Impfung die Dauer des Impfschutzes verkürzen kann. Dies gilt für die gesamte Lebensdauer der Hühner.

Um die Möglichkeit einer Kokzidien-Feldinfektion vor Ausbildung des vollen Impfschutzes zu verringern, ist die Einstreu zu entfernen und die Stallungen sind nach jedem Durchgang sorgfältig zu reinigen.

Sämtliche zur Impfung benötigten Gegenstände sollen vor Gebrauch gründlich gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Während des Sprühvorgangs sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer gutsitzenden Maske und einen Augenschutz tragen.

Legegeflügel:
Nicht anwenden bei Legetieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Vor und nach der Impfung mit dem Impfstoff dürfen keine gegen Kokzidien wirksamen Tierarzneimittel, einschließlich Sulfonamide und antibakterielle Wirkstoffe, verabreicht werden.

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 von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Eine hohe Überdosierung, d.h. ab der fünffachen Dosis, kann zur vorübergehenden Verringerung der täglichen Gewichtszunahme führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Herstellung eines Sprays zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

Nebenwirkungen

Hühner:

> Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): Intestinale Läsionen[1]
>
> [1] leichte intestinale Läsionen durch Befall mit z.B. *E. acervulina* und *E. tenella* (Läsions-Score +1 oder +2 auf der numerischen Bewertungsskala nach Johnson und Reid, 1970), wurden bei Küken häufig 3 – 4 Wochen nach der Impfung beobachtet. Läsionen dieses Schweregrades beeinträchtigen die Entwicklung der Küken nicht.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Eine Dosis des Impfstoffes pro Küken sollte ab einem Alter von 1 Tag durch Versprühen auf das Futter bzw. als Spray bei Hühnern oder ab einem Alter von 3 Tagen über das Trinkwasser verabreicht werden.

Die Einzeldosis pro Küken beträgt 0,004 ml. Jedes 4 ml Behältnis enthält genügend Impfstoff für 1000 Küken und jedes 20 ml Behältnis reicht zur Impfung von 5000 Küken.

Verabreichung
Die Küken sollten auf Einstreu am Boden gehalten werden.

Anwendung über das Futter
Es sollte genügend Futter für die ersten 24 – 48 Stunden auf Papier oder Plastik auf dem Boden des Stalles ausgelegt werden.

Den Behälter vor Gebrauch kräftig 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Den Impfstoff mit Wasser, im Verhältnis von ca. 5.000 Dosen auf bis zu 3 Liter Wasser – verdünnen und als grobes Spray – gleichmäßig über die Oberfläche des Futters sprühen. Es ist sicherzustellen, dass die gesamte Oberfläche des Futters, das den Tieren zur Verfügung steht, gleichmäßig bedeckt ist. Während der Anwendung ist der Behälter des Sprühgerätes regelmäßig zu bewegen, um ein Absetzen der Oozysten zu vermeiden.

Der Impfstoff sollte sofort nach dem Verdünnen auf das Futter gesprüht werden, und die Tiere sollten innerhalb von 2 Stunden Zugang zu diesem Futter haben.

Sobald das behandelte Futter aufgenommen ist, kann die übliche Fütterung fortgesetzt werden.

Anwendung über das Trinkwasser
Die Küken sind ab dem ersten Lebenstag einzustallen und sollen Gelegenheit haben, sich an Nippeltränken zu gewöhnen. Wenn die Küken 3 Tage alt sind, soll das Licht für die Dauer von ca. 7 Stunden ausgeschaltet werden. Etwa zwei Stunden vor der Verabreichung des Impfstoffes sind alle Tränkeleitungen außer Reichweite der Küken zu bringen und vollständig zu entleeren. Gleichzeitig ist das Licht wieder einzuschalten.

Der Impfstoff ist mit kaltem Leitungswasser auf eine Konzentration von 2 – 4 ml pro Impfdosis zu verdünnen. Die durchschnittliche Anzahl der Küken pro Tränkeleitung ist zu ermitteln und das benötigte Volumen des verdünnten Impfstoffes pro Tränkeleitung in der Dosierung von 2 – 4 ml pro Küken zu berechnen.

Nach dem Befüllen der Leitungen mit der verdünnten Impfstoffsuspension, ist die Tränkeleitung den Küken wieder zugänglich zu machen. Der erste Teil der verdünnten Impfstoffsuspension (ca. 1 Liter) kann mit einem Indikator (z. B. Milch) versetzt werden, damit ersichtlich ist, wann die Tränkeleitung vollständig befüllt ist und ohne Verlust von Impfstoff abgesperrt werden kann.

Während die Tiere trinken, sind die Leitungen über ihren Vorratsbehälter gefüllt zu halten, bis die gesamte verdünnte Impfstoffsuspension zugeführt worden ist. Danach ist die normale Wasserversorgung wieder aufzunehmen.

Anwendung als Spray bei Hühnern
Zur Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff (Cochenille E120) zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem empfohlenen „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden. Das Lösungsmittel enthält roten Farbstoff und Xanthan, beides dient einer verbesserten Impfstoffaufnahme.

a. Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern
   Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von

0,21 bis 0,28 ml versprüht werden.
Das nötige Volumen des Sprühgerätes für 100 Küken ist zu ermitteln. Dieses Volumen wird mit 50 multipliziert, um die nötige Menge Wasser für 5000 Dosen zu berechnen (oder mit 10 multipliziert für 1000 Dosen). Zum Beispiel benötigt man für die Herstellung von 5000 Dosen verdünntem Impfstoff ein Gesamtvolumen von 0,21 ml x 5000 = 1050 ml verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:
1. 20 ml Impfstoff (1 Fläschchen)
2. 500 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 1050 ml auffüllen
Das zur Impfstoffverdünnung verwendete Wasser sollte frisch, kalt und sauber sein. Zur Herstellung des Impfstoffes einen sauberen Behälter wählen, in diesen das Lösungsmittel und das errechnete Wasservolumen hinzugeben und Lösungsmittel und Wasser zu einer gleichmäßigen Lösung vermischen. Die Impfstoffflasche (5000 Dosen oder 1000 Dosen) 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Den gesamten Inhalt der Flasche in den Behälter mit Lösungsmittel und Wasser geben und gründlich mischen. Den verdünnten Impfstoff in den Behälter des Sprühgerätes füllen und die Küken gleichmäßig mit grobem Spray besprühen. Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Die Küken mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung lassen und den Tieren Zeit für die Gefiederpflege geben.

b. Roter Lebensmittelfarbstoff (E120)
Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von 0,21 bis 0,28 ml versprüht werden. Das nötige Volumen des Sprühgerätes für 100 Küken ist zu ermitteln. Dieses Volumen wird mit 50 multipliziert, um die nötige Menge Wasser für 5000 Dosen zu berechnen (oder mit 10 multipliziert für 1000 Dosen).
Dieses Wasservolumen wird in einen geeigneten Behälter gegeben (normalerweise 1,0 bis 1,5 Liter für 5000 Dosen oder 200 bis 300 ml für 1000 Dosen). Die Aufnahme der Impfstoffsuspension durch die Hühner und somit die Wirksamkeit des Impfstoffes wird verbessert, wenn rote Lebensmittelfarbe zu dem verdünnten Impfstoff vor der Anwendung als Spray hinzugefügt wird. Es ist eine ausreichende Menge roter Lebensmittelfarbe (Cochenillrot E120) dem Wasser zuzusetzen, um eine Konzentration von 1 mg/ml entsprechend 210 – 280 µg/Huhn zu erreichen.
Die Impfstoffflasche (5000 Dosen oder 1000 Dosen) 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Der gesamte Inhalt der Flasche ist dem vorbereiteten Wasser zuzusetzen und gründlich zu durchmischen. Die Impfstofflösung ist in den Behälter des Sprühgerätes zu füllen und die Küken sind gleichmäßig mit einem groben Spray zu benetzen.
Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Während des Impfvorganges ist der Behälter des Sprühgerätes regelmäßig zu schütteln, um ein Sedimentieren der Oozysten zu vermeiden.
Die Küken mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung lassen und den Tieren Zeit für die Gefiederpflege geben.

Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung über das Futter
Es ist sicherzustellen, dass das ganze Futter besprüht wird und dass die insgesamt abgegebene Impfstoffmenge der Anzahl der Tiere im Stall entspricht.
Den Impfstoff nicht über automatische Fütterungsanlagen verabreichen.
Behandeltes Futter darf nicht direkt unter Wärmelampen platziert werden.

Anwendung über das Trinkwasser
Es wird empfohlen, vor der ersten Anwendung des Impfstoffes im Betrieb sicherzustellen, dass die Tränkeanlage

korrekt mit dem Impfstoff befüllt werden kann, wie dies durch das Erscheinen des Indikators am Ende der Tränkeleitung angezeigt wird, bevor die Küken zu trinken beginnen.

Anwendung als Spray bei Hühnern
Zur Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem vom Hersteller gelieferten „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden. Für die Anwendung als Spray bei Hühnern kann eine signifikante Reduktion der Wirksamkeit auftreten, wenn die Verdünnung nur mit Leitungswasser ohne roten Farbstoff erfolgt. Die Reinheit von Cochenille E120 muss den Anforderungen der Kommissionsrichtlinie 95/45/EG entsprechen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoff:
Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Lösungsmittels zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:
Zwischen 2 °C – 25 °C lagern.

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

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr. 8-20215

Packungsgrößen:
Impfstoff:

Packung mit 5 Fläschchen zu 4 ml (1000 Dosen)
Packung mit 5 Fläschchen zu 20 ml (5000 Dosen)

Lösungsmittel:
100 ml Behältnis für 1000 Dosen
500 ml Behältnis für 5000 Dosen

Das entsprechende Volumen des Lösungsmittels (100 ml Lösungsmittel für 1000 Dosen bzw. 500 ml für 5000 Dosen) wird mit dem Impfstoff geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

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

Weitere Informationen

In jeder Tierpopulation kann es einzelne Tiere geben, die nicht voll auf eine Impfung ansprechen. Eine erfolgreiche Impfung hängt von der vorschriftsmäßigen Lagerung und Verabreichung des Impfstoffes ab, sowie von der Fähigkeit des Tieres, auf die Impfung anzusprechen. Dies kann durch Faktoren wie genetische Konstitution, interkurrente Infektion, das Alter, den Ernährungszustand, begleitende Arzneimitteltherapien und Stress beeinflusst werden.

Paracox® 8

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Paracox 8 Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

Zusammensetzung

Jede 0,04 ml Dosis des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Lebende sporulierte Oozysten von 8 „frühreifen“ Kokzidienstämmen:

Eimeria acervulina, Stamm HP, lebend	500 Oozysten*
Eimeria brunetti, Stamm HP, lebend	100 Oozysten*
Eimeria maxima, Stamm CP, lebend	200 Oozysten*
Eimeria maxima, Stamm MFP, lebend	100 Oozysten*
Eimeria mitis, Stamm HP, lebend	1000 Oozysten*
Eimeria necatrix, Stamm HP, lebend	500 Oozysten*
Eimeria praecox, Stamm HP, lebend	100 Oozysten*
Eimeria tenella, Stamm HP, lebend	500 Oozysten*

*gemäß der *in-vitro* Zählung des Herstellers zum Zeitpunkt des Mischens bzw. der Freigabe.

Suspension: nach dem Aufschütteln milchige Suspension.

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern: semi-lichtdurchlässige, rote, visköse Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner

Anwendungsgebiet(e)

Bei Anwendung im Trinkwasser:

Zur aktiven Immunisierung gesunder Hühner, um Infektionen und klinische Symptome einer Kokzidiose zur verringern, die durch die sieben für Hühner pathogenen *Eimeria*-Arten *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella*, verursacht werden.

Beginn der Immunität: 14 Tage.

Dauer der Immunität: 36 Wochen.

Bei Anwendung als Spray mit dem Lösungsmittel bei Hühnern:

Zur aktiven Immunisierung von Hühnerküken gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. mitis, E. necatrix, E. praecox* und *E. tenella* verursacht wird:

- um die Ausscheidung von Oozysten von *E. acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. necatrix, E. praecox* und *E. tenella* zu reduzieren.
- um Gewichtsverlust bedingt durch *E. acervulina, E. brunetti, E. mitis, E. necatrix, E. praecox* und *E. tenella* zu reduzieren

Beginn der Immunität: 21 Tage.

Dauer der Immunität: 10 Wochen.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Paracox 8 handelt es sich um einen Kokzidiose-Lebendimpfstoff; die Entwicklung des Impfschutzes hängt von der Replikation der Impfoozysten im Wirt ab. Häufig lassen sich im Magen-Darm-Trakt der geimpften Küken 1 – 3 Wochen nach der Impfung, bzw. zu einem späteren Zeitpunkt, Oozysten nachweisen. Hierbei handelt es sich höchstwahrscheinlich um Impfoozysten, die sich in der Einstreu der Küken zyklisch vermehren. Dadurch

wird ein ausreichender Schutz des gesamten Bestandes gegen pathogene *Eimeria*-Spezies sichergestellt.

Die Küken müssen gesund sein und auf Einstreu am Boden gehalten werden. Zwischen jedem Aufzuchtzyklus sollte die Einstreu entfernt und die Stallungen gründlich gereinigt und desinfiziert werden, um die Übertragung von Felderregern im Bestand zu minimieren. Diese Maßnahme verringert das Risiko einer möglichen Kokzidiose-Feldinfektion vor Ausbildung des Impfschutzes im gesamten Bestand.

Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass alle Küken Wasser zu sich nehmen, wenn sie im Alter von einem Tag über Rohrleitungsnippel geimpft werden.

Nicht in trockene Tränkevorrichtungen geben.

Bei der Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der Impfstoff mit dem „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden.

Sämtliche zur Impfung benötigten Gegenstände sollen vor Gebrauch gründlich gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände sofort nach der Anwendung waschen.

Während des Sprühvorgangs sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer gut sitzenden Maske und einem Augenschutz, tragen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vor und nach der Impfung dürfen keine gegen Kokzidien wirksamen Tierarzneimittel, einschließlich Sulfonamide und antibakterielle Wirkstoffe, verabreicht werden.

Da der Schutz gegen eine Kokzidiose-Infektion nach der Gabe von Paracox 8 durch natürliche Boosterung erhöht wird, sollte beachtet werden, dass die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die gegen Kokzidien wirksam sind, zu jedem Zeitpunkt nach der Impfung die Dauer des wirksamen Schutzes verkürzen könnte. Dies trifft besonders auf die ersten 4 Wochen nach der Impfung zu.

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:

Eine hohe Überdosierung, d.h. ab der fünffachen Dosis, kann zur vorübergehenden Verringerung der täglichen Gewichtszunahme führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des empfohlenen Lösungsmittels zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern.

Nebenwirkungen

Hühner:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): Darmläsionen[1]

[1] leichte intestinale Läsionen durch Befall mit z.B. *E. acervulina, E. necatrix* und *E. tenella* (Läsions-Score +1 oder +2 auf der numerischen Bewertungsskala nach Johnson und Reid, 1970), wurden bei Küken häufig 3 – 4 Wochen nach der Impfung beobachtet. Läsionen dieses Schweregrades beeinträchtigen die Entwicklung immuner Küken nicht.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur oralen Verabreichung an Hühner über das Trinkwasser oder durch Besprühen der Hühner.

Eine Dosis des Impfstoffes (0,004 ml unverdünnte Impfstoffsuspension) ist an 1 – 9 Tage alte Küken zu verabreichen.

Um eine homogene Suspension der Oozysten zu erhalten, ist das Impfstoffbehältnis vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig zu schütteln.

Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung über das Trinkwasser

Es empfiehlt sich, den Tieren 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen.

Der Impfstoff kann Küken ab dem 1. Lebenstag über die Tränkelinie verabreicht werden. Bei einer Anwendung über Tränkelinien bei Küken in den ersten drei Lebenstagen sollte vor der Impfung eine ausreichende Wasseraufnahme der Küken sichergestellt werden.

Es ist wichtig, eine gleichmäßige Impfstoffaufnahme aller Küken sicherzustellen. Zudem muss ein Absinken der Impfoozysten in der Tränkelinie verhindert werden. Den resuspendierten Impfstoff nicht in leere, ausgetrocknete Tränken geben.

Folgende Vorgehensweisen haben sich hierzu in der Praxis bewährt:

Vor der Impfung sollte die Menge Trinkwasser, die benötigt wird, um die Tränkelinien zu füllen, und die Anzahl an Tieren pro Tränkelinie ermittelt werden.

Ein besonderes Augenmerk sollte auf das vollständige Entleeren der Impfstoffbehältnisse gelegt werden.

Das benötigte Volumen der unverdünnten Impfstoffsuspension ergibt sich aus der Anzahl der zu behandelnden Tiere (Tierzahl x 0,004 ml Impfstoff).

Aus der unverdünnten Impfstoffsuspension wird eine verdünnte Impfstoffsuspension durch Zugabe von 2 ml kaltem und frischem Leitungswasser pro Tier hergestellt (Tierzahl x 2 ml Leitungswasser). Ein Teil der berechneten Leitungswassermenge sollte zum Spülen der Behältnisse verwendet werden, um alle Impfoozysten aus den Behältnissen zu entfernen.

Die gebrauchsfertige Impfstoffsuspension entsteht durch das Mischen der verdünnten Impfstoffsuspension mit dem zur Füllung der Tränkelinie benötigten Trinkwasser.

Die gebrauchsfertige Impfstoffsuspension sollte unmittelbar vor Gebrauch kräftig durchmischt werden, um eine homogene Verteilung der Impfoozysten zu gewährleisten.

Vor der Impfung sollte jede Tränkelinie vollständig entleert und unmittelbar vor der Impfung mit der berechneten Gesamtmenge der gebrauchsfertigen Impfstoffsuspension gefüllt werden. Um eine vollständige Füllung der Tränkelinie sicherzustellen, kann eine kleine Menge Indikatorfarbstoff vor der Impfstoffsuspension in das Tränkesystem eingegeben werden. Nach der Impfung muss die Hauptwasserversorgung wiederhergestellt werden.

Um ein Absinken der Impfoozysten während der Impfung zu verhindern, ist es sinnvoll, dass die Impfstoffsuspension während der gesamten Impfdauer in der Tränkelinie zirkulieren kann. Hierzu werden die Tränkelinien temporär zu einem Kreislaufsystem verbunden. Bevor den Tieren die Impfstoffsuspension in einem solchen System angeboten wird, sollte die Impfstoffsuspension mindestens einmal durch den gesamten Kreislauf zirkuliert sein.

Die obige Anleitung dient als Beispiel und die Impftechnik sollte immer an das jeweilige Tränkesystem angepasst werden.

Üblicherweise werden in Hühnerställen mit Nippeltränken während der ersten 4-5 Tage Zusatztränken verwendet. Bei diesen kann es sich um Stülptränken oder um kleine automatische Rundtränken handeln, die von der Nippellinie automatisch gefüllt werden. Werden diese Tränken jedoch hintereinander von einzelnen Nippeln gefüllt, könnten nach dem Entfernen der Tränken – um den Küken 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen – durch Luftblasen verursachte Probleme entstehen. In diesem Fall ist es günstiger, den Impfstoff zunächst in einem geeigneten Behälter (z. B. Gießkanne) zu verdünnen und anschließend in jede einzelne Tränke zu geben.

WICHTIG:

Der Impfstoff sollte nicht in den Vorlaufbehälter des Wasserzufuhrsystems gegeben werden, da die Verdünnung des Impfstoffes zu stark wäre und die Oozysten nicht suspendiert bleiben würden.

Anwendung als Spray bei Hühnern

Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von 0,21 ml versprüht werden. Das nötige Volumen des Sprühgerätes für 100 Küken ist zu ermitteln. Dieses Volumen wird mit 50 multipliziert, um die nötige Menge Wasser für 5000 Dosen zu berechnen (oder mit 10 multipliziert für 1000 Dosen).

Zum Beispiel benötigt man für die Herstellung von 5000 Dosen verdünntem Impfstoff ein Gesamtvolumen von 0,21 ml x 5000 = 1050 ml verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:

1. 20 ml Impfstoff (1 Fläschchen)
2. 500 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 1050 ml auffüllen

Zum Beispiel benötigt man für die Herstellung von 1000 Dosen verdünntem Impfstoff ein Gesamtvolumen von 0,21 ml x 1000 = 210 ml verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:

1. 4 ml Impfstoff (1 Fläschchen)
2. 100 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 210 ml auffüllen

Das zur Impfstoffverdünnung verwendete Wasser sollte frisch, kalt und sauber sein. Das Lösungsmittel enthält rote Lebensmittelfarbe und Xanthan, beides dient einer verbesserten Impfstoffaufnahme. Zur Herstellung des Impfstoffes einen sauberen Behälter wählen. Das 5000 Dosen (oder 1000 Dosen) Impfstoff-Fläschchen für 30 Sekunden kräftig schütteln, um die Resuspension der Oozysten zu gewährleisten. Entleeren Sie den Inhalt des Fläschchens vollständig, indem Sie es mit einer kleinen Menge des zum Verdünnen des Impfstoffs verwendeten Wassers ausspülen. Entleeren Sie den Inhalt der Lösungsmittelflasche vollständig, indem Sie sie mit der verbleibenden Menge Wasser ausspülen und zu einer einheitlichen Lösung mischen. Die Impfstofflösung zur Lösungsmittellösung geben und gründlich mischen.

Den verdünnten Impfstoff in den Behälter des Sprühgerätes füllen und die Küken gleichmäßig mit grobem Spray besprühen. Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Die Küken sind mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung zu lassen, um den Tieren genügend Zeit für die Gefiederpflege zu geben.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoff:

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

Lösungsmittel:

Zwischen 2 °C und 25 °C lagern.

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

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-20214

Packungsgrößen:

Impfstoff:

Faltschachtel mit 1 Impfstoff-Fläschchen mit 4 ml (1000 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Impfstoff-Fläschchen mit 20 ml (5000 Dosen)

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:

Für die Anwendung als Spray bei Hühnern steht der Impfstoff zusammen mit dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels zur Verfügung:

100 ml Lösungsmittel-Flasche (für 1000 Dosen)

500 ml Lösungsmittel-Flasche (für 5000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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

Weitere Informationen

In jeder Tierpopulation kann es einzelne Tiere geben, die nicht voll auf eine Impfung ansprechen. Eine erfolgreiche Impfung hängt von der vorschriftsmäßigen Lagerung und Verabreichung des Impfstoffes ab, sowie von der Fähigkeit des Tieres, auf die Impfung anzusprechen. Dies kann durch Faktoren wie genetische Konstitution, interkurrente Infektion, das Alter, den Ernährungszustand, begleitende Arzneimitteltherapien und Stress beeinflusst werden.

Der Impfstoff ist ein attenuierter Kokzidiose-Lebendimpfstoff zur oralen Verabreichung an Hühnerküken. Nach Aufnahme von Paracox 8 durch die Küken entwickelt sich eine spezifische Immunität gegen Feldstämme der im Impfstoff enthaltenen *Eimeria*-Arten.

Porcilis® AR-T DF

Zusammensetzung

1 Dosis (2 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:
Protein dO (nicht toxisches Deletionsderivat des dermonekrotischen Toxins von Pasteurella multocida) ? 6,2 log_2 TN – Titer[1]

Inaktivierte *Bordetella bronchiseptica* Zellen ? 5,5 log_2 Aggl. -Titer[2]

[1] TN – Titer = Mittlerer Toxin – Neutralisationstiter in Kaninchen nach wiederholter Verabreichung einer halben Impfdosis
[2] Aggl. – Titer = Mittlerer Agglutinationstiter in Kaninchen nach einmaliger Verabreichung einer halben Impfdosis

Adjuvans
dl-?-Tocopherolacetat 150 mg

Konservierungsmittel
Formaldehyd ? 1,0 mg

Anwendungsgebiet(e)

Zur Verringerung klinischer Symptome der progressiven atrophischen Rhinitis bei Ferkeln durch passive orale Immunisierung mit Kolostrum von Muttertieren, die mit dem Impfstoff aktiv immunisiert wurden.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Am Tag der Impfung oder am folgenden Tag kann gewöhnlich ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um durchschnittlich etwa 1,5 °C, – bei einzelnen Schweinen bis zu 3 °C, der zum Abort führen kann,- beobachtet werden. Am Tag der Impfung ist häufig eine reduzierte Aktivität und verringerte Futteraufnahme zu beobachten. Es kann eine vorübergehende, bis zu zwei Wochen andauernde Schwellung (max. Durchmesser: 10 cm) an der Injektionsstelle auftreten. In sehr seltenen Fällen können andere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erbrechen, Atemnot und Schock auftreten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung: 1 Impfdosis = 2 ml.
Die Injektion erfolgt intramuskulär, vorzugsweise am Ohrgrund der Schweine. Das Mindestimpfalter beträgt 18 Wochen.

Impfschema:
Grundimmunisierung: zwei Impfungen mit je einer Dosis (2 ml) im Abstand von 4 Wochen. Die erste Impfung sollte 6 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen.

Wiederholungsimpfung: einmalige Impfung mit einer Dosis (2 ml) 2 bis 4 Wochen vor jedem folgenden Abferkeltermin.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen.
Vor Gebrauch kräftig schütteln.
Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.
Verunreinigungen sind zu vermeiden.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2° C bis 8° C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Der Inhalt angebrochener Flaschen ist innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Inkompatibilitäten
Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Handelsformen

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas (Hydrolytische Klasse I) zu 20 ml oder 50 ml.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus PET zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

April 2014

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

Weitere Angaben

Dermonekrotisches Toxin produzierende *Pasteurella multocida* sind verantwortlich für die Nasenmuschelatrophie bei progressiver atrophischer Rhinitis.
Die Kolonisation von *Pasteurella multocida* auf der Oberfläche der Nasenschleimhaut wird oft durch *Bordetella bronchiseptica* gefördert.
Der Impfstoff enthält ein nicht-toxisches rekombinantes Derivat des Toxins von *P. multocida* und inaktivierte *B. bronchiseptica*-Zellen.
Die Immunogene sind in ein auf dl-?-Tocopherolacetat basierendes Adjuvans suspendiert.
Bei neugeborenen Ferkeln wird eine passive Immunität durch Aufnahme von Kolostrum geimpfter Sauen/Jungsauen erreicht.

Porcilis® ColiClos

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis ColiClos
Injektionssuspension für Schweine

Zusammensetzung

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

Wirkstoffe:
Escherichia coli Bestandteile:

- F4ab Fimbrienadhesin ? 9,7 $\log_2$ Ak-Titer[1]
- F4ac Fimbrienadhesin ? 8,1 $\log_2$ Ak-Titer[1]
- F5 Fimbrienadhesin ? 8,4 $\log_2$ Ak-Titer[1]
- F6 Fimbrienadhesin ? 7,8 $\log_2$ Ak-Titer[1]
- LT Toxoid ? 10,9 $\log_2$ Ak-Titer[1]

Clostridium perfringens Bestandteil:
– Typ C (Stamm 578) beta Toxoid ? 20 IE[2]

[1] Mittlerer Antikörpertiter (Ak-Titer) bei Mäusen nach Impfung mit 1/20 oder 1/40 der für Schweine verwendeten Dosis

[2] Internationale Einheiten des beta Antitoxins gemäß Ph. Eur.

Adjuvans:

dl-a-Tocopherolacetat 150 mg
Wässrige, weiße bis fast weiße Suspension.

Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

Anwendungsgebiet(e)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um in den ersten Lebenstagen die Mortalität und die klinischen Symptome zu vermindern, die durch *E. coli*-Stämme mit den Fimbrienadhesinen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P) sowie durch *C. perfringens* Typ C hervorgerufen werden.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nur gesunde Tiere impfen.
Der Schutz der Ferkel wird durch die Aufnahme von Kolostrum erreicht. Deshalb ist sicherzustellen, dass jedes Ferkel eine ausreichende Menge Kolostrum aufnimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Eine leichte Rötung oder Rauheit kann vorübergehend nach Injektion einer doppelten Dosis auftreten. Außer den unter Abschnitt “Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Reaktionen wurden keine weiteren Symptome beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Erhöhte Temperatur[1], Schwellung an der Injektionsstelle[2]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Verminderte Aktivität[3], Appetitlosigkeit[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion

[1] Bis zu 2 °C am Tag der Impfung.

[2] Mitunter schmerzhaft und hart, bis zu einem Durchmesser von 10 cm, über einen Zeitraum von bis zu 25 Tagen.

[3] Am Tag der Impfung.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.
Eine Dosis (2 ml) Impfstoff pro Tier in den Nacken im Bereich des Ohrgrundes verabreichen.

Impfschema:
Grundimmunisierung: Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, erhalten eine erste Impfung 6-8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin und eine zweite Impfung 4 Wochen später.
Wiederholungsimpfungen: Eine einmalige Wiederholungsimpfung erfolgt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
Vor Gebrauch und in regelmäßigen Abständen während des Gebrauches kräftig schütteln.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/12/141/001-009.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit Glas-Behältnis zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.
Faltschachtel mit PET-Behältnis zu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml oder 250 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Weitere Informationen

Immunologische Eigenschaften des Tierarzneimittels: Zur Stimulation einer aktiven Immunität, um den Nachkommen eine passive Immunität zu verleihen gegen:

- Enterotoxikose, verursacht durch *E. coli*-Stämme, die die Fimbrienadhesine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) exprimieren
- die durch *C. perfringens* Typ C hervorgerufene (nekrotisierende) Enteritis.

Die Impfung führt zudem zu einer Antikörperantwort mit neutralisierender Aktivität gegen LT Toxin.

Porcilis® Ery + Parvo

Videos

Vorstellung Video Idal

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Dosis (2,0 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Inaktivierte Stämme von:
Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2 (Stamm M2) ? 1 ppd*
Porcinem Parvovirus (Stamm 014) ? 552 EE**

ppd* = „pig protective dose“ Dosis, die sich als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.
**EE = Einheiten bestimmt im Antigenmengen-ELISA Wirksamkeitstest
Wirtssystem: PPV: permanente Schweinenierenzellen

Adjuvans:
DL-?-Tocopherolacetat 150 mg

Injektionssuspension
Nach dem Schütteln homogene weiße oder nahezu weiße Suspension.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um klinische Symptome einer durch die relevanten *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* Serotypen (Serotypen 1 und 2) verursachten Rotlauferkrankung zu vermeiden sowie zum Schutz vor dem durch eine Infektion mit porcinem Parvovirus (PPV) verursachten embryonalen oder fetalen Fruchttod.

E. rhusiopathiae:
Beginn der Immunität (nach abgeschlossener Grundimmunisierung): 3 Wochen
Dauer der Immunität: 6 Monate

PPV:
Dauer der Immunität: 12 Monate

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Aus Laborstudien und Feldversuchen:
Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (0,5 °C) kann sehr häufig innerhalb von 24 Stunden

auftreten. Eine geringe vorübergehende Schwellung (Ø 1 – 10 mm) kann sehr häufig bis zu 8 Tagen nach der Impfung auftreten. Eine vorübergehende Bewegungsunlust kann häufig auftreten.

Erfahrungen nach Markteinführung:
Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (2 ml) ist tief intramuskulär hinter dem Ohr zu injizieren.

Grundimmunisierung:
Jungsauen sollten vor der ersten Belegung gegen *E. rhusiopathiae* und PPV geschützt sein. Eine einmalige Impfung spätestens 2 Wochen vor der Belegung ist ausreichend, um in der folgenden Trächtigkeit einen Schutz vor Schädigung durch das PPV zu erreichen.
Für eine Schutzwirkung gegen Rotlauf ist als Grundimmunisierung eine zweimalige Impfung zu empfehlen. Dabei kann die Impfung mit einem monovalenten Rotlaufimpfstoff desselben Herstellers entweder 4 Wochen vor oder 4 Wochen nach der Impfung mit Porcilis Ery + Parvo erfolgen.

Aufgrund möglicher Interferenzen mit maternalen Antikörpern sollten die Schweine vor der Impfung mindestens 6 Monate alt sein, um einen wirksamen Schutz gegen das porcine Parvovirus sicherzustellen.

Wiederholungsimpfungen sollten jährlich erfolgen, ergänzt durch zusätzliche Impfungen mit einem monovalenten Rotlaufimpfstoff desselben Herstellers jeweils 6 Monate nach der Impfung mit Porcilis Ery + Parvo.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch auf Zimmertemperatur gebracht werden.
Die Durchstechflasche vor und regelmäßig während des Gebrauchs schütteln!
Nur steriles Impfbesteck verwenden. Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Wartezeit(en)

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 10 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
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.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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), falls erforderlich:
Die Symptome nach einer doppelten Dosis unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

November 2020

Weitere Angaben

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen als unterstützende Maßnahme zur Bekämpfung von Schweinerotlauf sowie zum Schutz der Föten und Embryonen vor einer Infektion mit porcinem Parvovirus. Bei den immunologisch wirksamen Bestandteilen handelt es sich um inaktivierte Stämme von *E. rhusiopathiae*, Serotyp 2 (Stamm M2) und PPV Stamm 014. Die Antigene sind in ein wässriges Adjuvans auf Tocopherolbasis eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

Zulassungsnummer:
Z. Nr. 8-20185

Rezept- und apothekenpflichtig

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche mit 20, 50, 100 oder 250 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Porcilis® Ery+Parvo+Lepto

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis Ery+Parvo+Lepto Injektionssuspension für Schweine

Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Inaktivierte Stämme von:

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2 (Stamm M2)

Parvovirus (Stamm 014)

Leptospira interrogans Serogruppe Canicola Serovar Portland-Vere (Stamm Ca-12-000)

Leptospira interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni (Stamm Ic-02-001)

Leptospira interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava (Stamm As-05-073)

Leptospira kirschneri Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas (Stamm Gr-01-005)

Leptospira interrogans Serogruppe Pomona Serovar Pomona (Stamm Po-01-000)

Leptospira santarosai Serogruppe Tarassovi Serovar Gatuni (Stamm S1148/02)

? 1 ppd[1]Porcines

? 130 EE[2]

? 2816 EE[2]

? 210 EE[2]

? 1310 EE[2]

? 648 EE[2]

? 166 EE[2]

? 276 EE[2]

[1]ppd = „pig protective dose“
Dosis, die sich als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.
[2]EE = Einheiten, bestimmt im Antigenmengen-ELISA Wirksamkeitstest.

Wirtssystem: PPV: permanente Schweinenierenzellen

Adjuvans:

dl-a-Tocopherolacetat	150 mg

Aussehen: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Suspension

Zieltierart(en)

Schwein (Zuchtsauen)

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen:

- zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautläsionen und Fieber) der durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 1 und Serotyp 2, verursachten Rotlauferkrankung.
- zur Reduktion der durch porcines Parvovirus verursachten transplazentaren Infektion, Virusbelastung und des fetalen Fruchttods.
- zur Reduktion der durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola verursachten klinischen Symptome (erhöhte Körpertemperatur, verringerte Futteraufnahme oder Aktivität), Infektion und bakteriellen Ausscheidung.
- zur Reduktion der durch *L. interrogans* SerogruppePomona Serovar Pomonaverursachten klinischen Symptome (erhöhte Körpertemperatur, verringerte Futteraufnahme oder Aktivität), Schwere der Infektion und des fetalen Fruchttods.
- zur Reduktion einer durch *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovare Copenhageni und Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovare Grippotyphosa und Bananal/Liangguang, *L. weilii* Serogruppe Tarassovi Serovar Vughia und *L. borgpetersenii* Serogruppe Tarassovi Serovar Tarassovi verursachten Infektion.

Beginn der Immunität (nach abgeschlossener Grundimmunisierung):

E. rhusiopathiae:	3 Wochen
Porcines Parvovirus:	10 Wochen
Leptospira Serogruppen:	2 Wochen

Dauer der Immunität:

E. rhusiopathiae:	6 Monate
Porcines Parvovirus:	1 Jahr
Leptospira Serogruppe Australis:	6 Monate
Leptospira Serogruppe Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona und Tarassovi:	1 Jahr

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Schweine (Zuchtsauen):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur[1] Schwellungen an der Injektionsstelle[2]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verringerte Aktivität[3], verminderte Futteraufnahme[3]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erbrechen[4], Hautrötung[4], Tachypnoe (beschleunigte Atmung)[4], Zuckungen[4]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion

[1] Die beobachtete mittlere Erhöhung betrug 0,5 °C (in Einzelfällen war die Körpertemperatur um maximal 1,5 °C erhöht) bis zu 2 Tage nach der Impfung.

[2] Vorübergehende lokale Reaktionen, meist in Form von roten, weichen bis harten, nicht schmerzhaften Schwellungen. Im Allgemeinen können die lokalen Reaktionen Durchmesser von bis zu 5 cm haben, in sehr seltenen Fällen bei einzelnen Tieren bis zu 20 cm. Alle lokalen Reaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 2 Wochen nach der Impfung vollständig zurück.

[3] Die Futteraufnahme und die Aktivität normalisieren sich vollständig innerhalb einer Woche.

[4] Mittelschwere systemische Reaktionen, die innerhalb weniger Minuten wieder verschwinden.

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 unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung. Eine Einzeldosis von 2 ml in die Nackengegend verabreichen.

Grundimmunisierung: Schweine, die noch nicht geimpft wurden, sollten eine erste Impfung 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Besamungstermin und eine weitere Impfung 4 Wochen nach der Erstimpfung erhalten.

Wiederholungsimpfung: Eine einzelne Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff sollte einmal jährlich erfolgen. 6 Monate nach jeder Impfung mit diesem Impfstoff sollte eine einzelne Wiederholungsimpfung mit einem *Erysipelothrix rhusiopathiae* enthaltenden Impfstoff erfolgen, um die Immunität gegen *Erysipelothrix rhusiopathiae* aufrecht zu erhalten. Bei bekanntem Infektionsdruck durch *L. interrogans* Serogruppe Australis, sollte eine einzelne Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff alle 6 Monate erfolgen, da nicht bekannt ist, ob oder wie lange die Immunität gegen diese Serogruppe über die 6 Monate hinaus anhält.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung den Impfstoff Raumtemperatur erreichen lassen.
Vor Gebrauch gut schütteln.
Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 837110

Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml.
Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 20 ml.
Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml.
Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 50 ml.
Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml.
Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2023

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig

Porcilis® Glässer

Zusammensetzung

1 Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Inaktivierte Zellen des Bakteriums *Haemophilus parasuis* Serotyp 5, Stamm 4800:
Gesamtstickstoff 0,05 mg
induziert > 9,1 Elisa Einheiten*

* ELISA Einheiten = mittlerer Antikörpertiter (log_2-Wert) im Potency-Test bei Mäusen

D,L-?-Tocopherolacetat 150 mg

Anwendungsgebiet(e)

Schweine:
Aktive Immunisierung von Schweinen zur Verminderung typischer Läsionen der durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung.
Dauer der Immunität: 14 Wochen nach der zweiten Impfung.

Sauen:
Zur passiven Immunisierung der Nachkommen geimpfter Sauen und Jungsauen, zur Verringerung der Infektion, Mortalität, klinischen Symptome und typischen Läsionen der durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit, sowie zur Verringerung der durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 4 verursachten klinischen Symptome und Mortalität.

Beginn der Immunität: nach der Geburt und ausreichender Kolostrumaufnahme
Dauer der Immunität: eine schützende Immunität wurde im Alter von 4 Wochen gegen den Serotyp 4 sowie im Alter von 6 Wochen gegen den Serotyp 5 nachgewiesen.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Schweine:
Eine vorübergehende Temperaturerhöhung (? 2 °C) verbunden mit einer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens wie geringere Aktivität, Depression und Erbrechen kann am Tag der Impfung auftreten.
Am nächsten Tag zeigen die Tiere wieder ein normales Erscheinungsbild.
Lokale Reaktionen (schmerzlose rötliche Schwellungen von 2,5 – 7,5 cm) können bei einigen Schweinen bis 3 Tage nach der Impfung beobachtet werden.
Systemische anaphylaktische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten (d. h. weniger als 1 Tier von

10.000 Tieren).

Sauen:
Eine vorübergehende Temperaturerhöhung kann auftreten (durchschnittlich 0,9 °C, bei einzelnen Tieren bis über 2 °C).
Vermehrtes Hinlegen, verringerte Futter- und Wasseraufnahme sowie schwache Krankheitssymptome können 1 bis 2 Tage nach der Impfung auftreten.
Alle Tiere erholen sich innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach der Impfung vollständig.
Vorübergehende Lokalreaktionen meist in Form schmerzloser Schwellungen mit Durchmessern unter 10 cm können beobachtet werden.
In einigen Fällen können die Schwellungen warm, gerötet und schmerzhaft sein bei Durchmessern über 10 cm.
Innerhalb von 14 Tagen nach Impfung verschwinden diese Lokalreaktionen oder bilden sich deutlich zurück.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

2 ml (1 Dosis) des Impfstoffes intramuskulär in den Nacken des Schweines verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen und gut zu schütteln.
2 ml (1 Dosis) des Impfstoffes intramuskulär in den Nacken des Schweines verabreichen.
Steriles Impfbesteck verwenden.

Impfschema Schweine:
Bei Schweinen ab einem Lebensalter von 5 Wochen 2 Impfungen im Abstand von 2 Wochen.

Impfschema Sauen:
Bei Sauen 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin 2 Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfungen Sauen:
Für Sauen, die in der vorherigen Trächtigkeit geimpft wurden, wird eine einmalige Impfung 4 bis 2 Wochen vor dem Abferkeltermin empfohlen.

Der Impfstoff ist von besonderem Nutzen, wenn Schweine oder Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel gegen *H. parasuis* Serotyp 5 mit Tieren aus oder in einer Umgebung mit häufigerem Vorkommen der Glässer'schen Krankheit zusammen aufgestallt werden oder wenn die Ferkel von Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel in einer entsprechenden Umgebung aufgezogen werden.
Für die Impfung von Sauen mit mittlerem oder hohem Antikörperspiegel konnte kein zusätzlicher Schutz für die Nachkommen nachgewiesen werden.
Die Kontrolle der Glässer'schen Krankheit hängt auch von den Haltungsbedingungen ab, wobei Stress vermindert werden sollte.
Für Antikörper gegen *H. parasuis* Serotyp 5 ist eine Kreuzreaktivität gegen *H. parasuis* Serotyp 4 belegt.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Kühl lagern (2 °C – 8 °C). Vor Frost und Licht schützen.
Angebrochene Impfstoffflaschen unverzüglich aufbrauchen.

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.
Im Falle von anaphylaktischen Reaktionen den Tierarzt konsultieren.

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

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewandt werden.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor.
Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Schweine:
Nach Impfung mit einer 2fachen Überdosis unterschieden sich die Nebenwirkungen nicht von denen nach einer Einzeldosis.

Sauen:
Nach Impfung mit einer 2fachen Überdosis kann eine vorübergehende Temperaturerhöhung auftreten (durchschnittlich 1,8 °C, höchste beobachtete Körpertemperatur 41,3 °C).
Andere Symptome unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Handelsformen

Porcilis Glässer wird angeboten in Faltschachteln mit 1, 6 oder 12 Flaschen mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

Juli 2009

Weitere Angaben

Das Produkt stimuliert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Haemophilus parasuis* Serotyp 5.
Der Serotyp 5 ist unter den virulenten Serotypen von *H. parasuis* am meisten verbreitet.
Zu den anderen virulenten Serotypen besteht eine gewisse Kreuzimmunität, ein vollständiger Schutz kann jedoch nicht gewährleistet werden.
Der Impfstoff stimuliert nach Impfung trächtiger Sauen eine passive Immunität gegen *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 und 4 bei den Nachkommen.
Er enthält ein wässriges Adjuvans.

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

Rezept- und apothekenpflichtig.
Z. Nr.: 8-20260

Porcilis® Lawsonia

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis Lawsonia Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine

Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):

Lawsonia intracellularis Stamm SPAH-08, inaktiviert ? 5323 E[1]

[1] Antigenmengen Einheiten, bestimmt im *in-vitro*-Wirksamkeitstest (ELISA).

Adjuvantien (Lösungsmittel):

Leichtes Mineralöl 222,4 mg

Aluminium (als Hydroxid) 2,0 mg

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.

Lösungsmittel: homogene weiße bis weißliche Emulsion nach Schütteln.

Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarrhö, der verringerten Tagesgewichtszunahmen, der intestinalen Läsionen, der Erregerausscheidung und der Mortalität, die durch eine Infektion mit *Lawsonia intracellularis* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 21 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen

Keine.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass der Impfstoff zeitgleich mit Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Wird Porcilis Lawsonia zeitgleich mit Porcilis PCV M Hyo verabreicht, sollten diese Tierarzneimittel gemischt werden (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“). Porcilis PRRS sollte dagegen immer ortsgetrennt verabreicht werden (bevorzugt an der gegenüberliegenden Nackenseite). Die Produktliteratur von Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS ist vor Verabreichung zu beachten.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2°C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig direkt nach der Impfung, auftreten. Diese Reaktionen können aber auch erst 12 Tage nach der Impfung auftreten. Alle diese Reaktionen klingen innerhalb von 6 Tagen wieder ab. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten 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 doppelten Dosis Porcilis Lawsonia, rekonstituiert in Porcilis PCV M Hyo, wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Lokalreaktionen und die unter Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“ beschriebenen Temperaturerhöhungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen Lösungsmittels „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia“ oder mit Ausnahme der oben genannten.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle[2]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Anorexie (Appetitlosigkeit), Lethargie (Abgeschlagenheit)
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische (schwere allergische) Reaktion[3]

[1] im Durchschnitt 0,6 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,3 °C. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich innerhalb eines Tages nach der Impfung.

[2] < 5 cm Durchmesser, klingen innerhalb von 23 Tagen ab.

[3] Treten solche Reaktionen auf, sollte eine entsprechende Behandlung erfolgen.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder in Porcilis PCV M Hyo wie folgt rekonstituieren:

Lyophilisat	Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo
50 Dosen	100 ml
100 Dosen	200 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo auf Raumtemperatur bringen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5 – 10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo zum Lyophilisat geben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche mit Lösungsmittel oder mit Porcilis PCV M Hyo transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffemulsion innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste nach Ablauf dieser Zeit sind zu entsorgen.

Länge und Durchmesser der Kanüle sollten an das Alter der Tiere angepasst sein.

Vermeiden Sie Kontaminationen durch mehrfaches Anstechen des Gummistopfens.

Dosierung:

Einmalig eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes an Schweine ab einem Alter von 3 Wochen intramuskulär in den Nacken verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vermeiden Sie Kontaminationen durch mehrfaches Anstechen des Gummistopfens.

Aussehen nach der Rekonstitution: homogene weiße bis weißliche Emulsion nach Schütteln.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat und Lösungsmittel:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das 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: 6 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 839083

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 10 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 oder 10 x 100 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 1 oder 10 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 oder 10 x 200 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

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

Porcilis® Lawsonia ID

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):
Lawsonia intracellularis Stamm SPAH-08, inaktiviert ? 5323 E[1]

[1] Antigenmengen Einheiten, bestimmt im *in-vitro*-Wirksamkeitstest (ELISA)

Adjuvans (Lösungsmittel):

Leichtes flüssiges Paraffin	8,3 mg
dl-?-Tocopheryl Acetat	0,6 mg

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.
Lösungsmittel: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarrhö, der verringerten Tagesgewichtszunahmen, der intestinalen Läsionen, der bakteriellen Erregerausscheidung und der Mortalität, die durch eine Infektion mit *Lawsonia intracellularis* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.
Dauer der Immunität: 21 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Dieser Impfstoff ist nur zur intradermalen Verabreichung vorgesehen.

Das Lyophilisat muss im dafür vorgesehenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder in Porcilis PCV ID gemäß den Anweisungen unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ rekonstituiert werden.

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 sehr 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 Produktes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit, mit Ausnahme des Schutzes vor Mortalität, für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff gemischt mit Porcilis PCV ID und/oder nicht gemischt zeitgleich mit Porcilis M Hyo ID ONCE und/oder nicht gemischt zeitgleich mit Porcilis PRRS (intradermale Anwendung) verwendet werden darf, vorausgesetzt die Applikationsstellen der einzeln verabreichten Impfstoffe weisen einen Abstand von mindestens 3 cm auf. Die Produktinformation von Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE und Porcilis PRRS sollte beachtet werden. Nebenwirkungen entsprechen denen unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Tieren bis zu 7 cm Durchmesser erreichen können. Schwellungen an der Injektionsstelle werden sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und verschwinden innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung. Vermehrtes Liegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden. Eine erhöhte Temperatur (durchschnittlich 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,2 °C) kann häufig am Tag der Impfung auftreten. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur.

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 Porcilis Lawsonia ID rekonstituiert in Lösungsmittel wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Das Lyophilisat nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder der im Abschnitt oben genannten Impfstoffe.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Erhöhte Körpertemperatur (1), Schwellungen an der Injektionsstelle (2)

(1) im Durchschnitt 0,1 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,4 °C. Die Tiere erholen sich innerhalb eines Tages nach der Impfung.
(2) im Durchschnitt ungefähr 1 cm Durchmesser, bei einzelnen Schweinen bis zu 5 cm. Die lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID wie folgt rekonstituieren:

Lyophilisat	Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID oder Porcilis PCV ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID zum Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche des Lösungsmittels oder Porcilis PCV ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste nach dieser Zeitspanne sollten entsorgt werden.

Eintrag von Kontaminationen durch mehrfache Entnahme vermeiden.

Dosierung:
Einmalig eine Dosis zu 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Schweine intradermal impfen unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml ± 10%) düsenstrahlartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis Lawsonia ID wurde unter Verwendung des Mehrdosen-Applikators IDAL belegt.

Hinweise für die richtige Anwendung

Aussehen nach der Rekonstitution: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat und Lösungsmittel:
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr. 840469

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 10 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 10 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 20 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 10 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 20 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2022

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig

Porcilis® M Hyo ID ONCE

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:
Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert, Stamm 11:
?6,5 $\log_2$ AK-Titer*

* AK-Titer: durchschnittlicher Antikörpertiter bei Mäusen nach Verabreichung einer 1/1000 Schweine-Dosis

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	34,6 mg
dl-?-Tocopherolacetat	2,5 mg

Weiße bis weißliche Emulsion mit cremigem Aussehen nach Aufschütteln.

Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufenen Lungenläsionen und verringerten Tageszunahmen in der Endmast zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.
Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der Impfung.

Gegenanzeigen

Keine.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag, jedoch nicht gemischt mit Porcilis PRRS (intradermale Verabreichung) und/oder nicht gemischt mit Porcilis PCV ID oder mit Porcilis PCV ID, das gemischt mit Porcilis Lawsonia ID vorliegt, verwendet werden darf. Voraussetzung ist, dass die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe einen Abstand von mindestens 3 cm aufweisen. Die Nebenwirkungen entsprechen den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Tieren bis zu 6 cm Durchmesser erreichen können. Die Schwellungen an der Injektionsstelle sind sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und können bis zu 8 Wochen nach der Impfung andauern. Falls die Kruste abgescheuert wird, können häufig kleine Hautschäden beobachtet werden.

Die Produktinformationen für Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID und Porcilis PRRS sollten vor der Anwendung beachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten 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 doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen Symptome beobachtet. Allerdings können die Reaktionen ausgeprägter sein. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um durchschnittlich 1 °C kann auftreten. Lokalreaktionen können einen maximalen Durchmesser von 7 cm erreichen. Die Lokalreaktionen verschwinden vollständig innerhalb von 9 Wochen nach der Impfung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur (1), Schwellungen an der Injektionsstelle (2)

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Abliegen, Unwohlsein

(1) Eine vorübergehend erhöhte Temperatur (im Durchschnitt 0,7 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C) tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf. Der Zustand der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen des Temperaturmaximums.

(2) Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle, meistens harte, nicht-schmerzende knopfartige Schwellungen mit einem Durchmesser bis zu 4 cm, können sehr häufig beobachtet werden. Bei einzelnen Schweinen können Rötungen und/oder biphasische Verläufe der Schwellungen an der Injektionsstelle mit einer Zu- und Abnahme der Größe, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme, beobachtet werden. Die Schwellungen an der Injektionsstelle verschwinden vollständig innerhalb von etwa 7 Wochen nach der Impfung.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier, im Bereich des seitlichen Nackens oder entlang der Rückenmuskulatur unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml ± 10%) düsenartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren. Eine kleine, vorübergehende, intradermale Verdickung zeigt an, dass die intradermale Impfung korrekt durchgeführt wurde.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis M Hyo ID ONCE wurde unter Verwendung des Mehrdosen-Applikators IDAL belegt.

Impfschema:
Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 2 Wochen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 – 25 °C) erwärmen und gut schütteln.

Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Es wurde nachgewiesen, dass ein Transport bei 30 °C über 3 Tage keinen Einfluss auf die Qualität des

Produktes hat. Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-20328

Faltschachtel mit 1, 5 oder 10 Glasflasche(n) zu 10 ml (50 Dosen) oder 20 ml (100 Dosen)
Faltschachtel mit 1, 5 oder 10 PET Flasche(n) zu 20 ml (100 Dosen)

Die Durchstechflaschen sind mit einem Nitrylgummistopfen (Typ I, Ph.Eur.) und einer codierten Aluminiumkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2022

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig

Porcilis® PCV

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis® PCV Injektionsemulsion für Schweine

Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:
Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2: ? 3720 AE*
*Antigen-Einheiten, bestimmt mittels *in vitro*-Wirksamkeitstest (AlphaLISA)

Adjuvanzien:

D,L-?-Tocopherolacetat	25 mg
Dünnflüssiges Paraffin	346 mg

Opaleszierend weiß mit braunem resuspendierbarem Sediment.

Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die Virusbelastung im Blut und in den lymphatischen Geweben sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion in der Mastperiode einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: 22 Wochen.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Aus den verfügbaren Daten kann geschlossen werden, dass mit einer einmaligen Impfung, bis zu mittlere Titer maternaler Antikörper, mit einer zweimaligen Impfung mittlere bis hohe Titer maternaler Antikörper bei Ferkeln

durchbrochen werden können.
Zur Anwendung des Impfstoffes bei Zuchtebern liegen keine Daten vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer 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 sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Wechselwirkungen 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.

Überdosierung:
Bei Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimtteln mischen.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1], Erhöhte Temperatur[2].
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion[3].
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur[4], gestörtes Allgemeinbefinden[5], reduzierte Futteraufnahme[5].
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie-artige Reaktion[6].

[1] In Form einer harten, warmen und teilweise schmerzhaften Schwellung (bis zu 10 cm

Durchmesser). Diese Reaktionen bilden sich spontan in einem Zeitraum von ca. 14 bis 21 Tagen ohne nachhaltige Effekte auf den allgemeinen Gesundheitszustand der Tiere wieder zurück.

[2] In der Regel um nicht mehr als 1 °C, beobachtet bis 2 Tage nach der Impfung.

[3] Geringgradige neurologischen Symptome wie Zittern und/oder Erregung, die normalerweise innerhalb von Minuten ohne weitere Behandlung abklingen.

[4] In einzelnen Tieren wurde ein Anstieg der Rektaltemperatur um 2,5 °C über weniger als 24 Stunden beobachtet.

[5] Für bis zu 5 Tage nach der Verabreichung des Impstoffs, die zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Wachstumsrate führen kann.

[6] Kann lebensbedrohlich sein. Im Falle solcher Reaktionen kann eine Behandlung erforderlich sein.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Verabreichung von einer Dosis von 2 ml in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) nachfolgendem Schema:

Im Falle niedriger bis mittlerer Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 wird eine einmalige Impfung (2 ml) von Ferkeln ab einem Alter von 3 Wochen empfohlen.

Ist zu erwarten, dass höhere Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 vorhanden sind, wird das folgende Schema mit zweimaliger Impfung empfohlen: Die erste Injektion (2 ml) kann ab einem Lebensalter von 3 bis 5 Tagen, die zweite Injektion (2 ml) 2 bis 3 Wochen später verabreicht werden.

Hohe Titer maternaler Antikörper sind zu erwarten, wenn Sauen/Jungsauen gegen PCV2 geimpft wurden oder erst vor kurzer Zeit einem hohen Infektionsdruck gegen das PCV2-Virus ausgesetzt waren. In solchen Fällen wird empfohlen, mit geeigneten diagnostischen Methoden den PCV2-Antikörperspiegel im Serum zu bestimmen, um das am besten geeignete Impfschema auszuwählen. Im Zweifelsfall sollte das Schema mit zweimaliger Impfung angewandt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15 °C – 25 °C) und gut schütteln. Mehrfachentnahmen vermeiden.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Die Verwendung von gummihaltigen Impfutensilien vermeiden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Stunden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/08/091/001–010

Packungsgrößen:
Faltschachteln mit jeweils einem Behältnis oder 10 Behältnissen mit jeweils 20, 50, 100, 200 oder 500 ml (10, 25, 50, 100 oder 250 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2023

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

Porcilis® PCV ID

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:
Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2): ? 1436 AE[1]

Adjuvanzien:

D,L-?-Tocopherolacetat	0,6 mg
Dünnflüssiges Paraffin	8,3 mg

[1] Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Antigenmengen-ELISA.

Emulsion zur Injektion.
Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die durch eine PCV2-Infektion verursachte Virämie, Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben, Virusausscheidung sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung.
Dauer der Immunität: 26 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen

Keine

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Impfstoffes bei Ebern wurde nicht untersucht.

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 Produktes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass der Impfstoff gemischt mit Porcilis Lawsonia ID (siehe folgenden Abschnitt 8) und/oder nicht gemischt mit Porcilis M Hyo ID ONCE und/oder nicht gemischt mit Porcilis PRRS (intradermale Verabreichung) verwendet werden darf. Die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe sollten einen Abstand von mindestens 3 cm haben. Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE und Porcilis PRRS sollte vor Verabreichung beachtet werden.

Nebenwirkungen sind wie in Abschnitt 7 beschrieben, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, wo bei einzelnen Schweinen eine maximale Größe von 7 cm auftreten kann. Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 7 Wochen anhalten und sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet werden. Falls die Kruste abgerieben wird, können häufig kleine Hautschäden beobachtet werden. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur am Tag der Impfung (durchschnittlich 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C) tritt häufig auf. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur. Abliegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der unter Wechselwirkung genannten.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle*

* meist in Form von harten, nicht schmerzhaften Schwellungen von bis zu 2 cm Durchmesser. Ein biphasischer Verlauf der Lokalreaktionen mit einer Zu- und Abnahme, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme der Größe, wird häufig beobachtet. Bei einzelnen Schweinen kann der Durchmesser bis zu 6,5 cm erreichen, sowie Rötungen und/oder Schorfbildung können beobachtet werden. Die Lokalreaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 7 Wochen nach der Impfung vollständig zurück.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.
Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier, bevorzugt im Bereich des seitlichen Nackens, entlang der Rückenmuskulatur oder an den Hintergliedmaßen (alle Schweine) oder in den perianalen Bereich (bei Zuchtschweinen) unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen eines Impfstoffstrahles (0,2 ml ± 10%) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis PCV ID wurde unter Verwendung des IDAL-Vakzinators belegt.

Impfschema:
Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 3 Wochen, sowie Wiederholungsimpfungen alle 26 Wochen werden empfohlen.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia ID
Wie folgt, wird das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia ID, kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Lebensalter von 3 Wochen, mit Porcilis PCV ID rekonstituiert:

Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat	Porcilis PCV ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml

Für eine ordnungsgemäße Rekonstitution und korrekte Verabreichung folgendermaßen vorgehen

1. Porcilis PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Porcilis PCV ID zum Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche Porcilis PCV ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste sollten nach dieser Zeitspanne entsorgt werden.

Dosierung:
Eine Dosis (0,2 ml) von Porcilis Lawsonia ID gemischt mit Porcilis PCV ID wird intradermal in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach der Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln.

Mehrfachentnahmen vermeiden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/015/187/001-004.

Faltschachtel mit 1 oder 10 Behältnissen zu 10 oder 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Porcilis® PCV M Hyo

Zusammensetzung

2 ml enthalten:

Wirkstoffe:
Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2): ? 2 828 AE[1]
Mycoplasma hyopneumoniae J-Stamm, inaktiviert: ? 2,69 RPE[2]

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	0,268 ml
Aluminium (als Hydroxid)	2,0 mg

[1] Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Potencytest (ELISA)
[2] Relative Potency-Einheiten verglichen mit einer Referenzvakzine

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine).

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um:

- die durch eine Infektion mit Porcinem Circovirus Typ 2 (PCV2) verursachte Virämie, Viruslast in Lunge und lymphatischen Geweben sowie die Virusausscheidung zu verringern
- den Schweregrad von Lungenläsionen, die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden, zu verringern
- Gewichtsverluste in der Mastperiode, die mit einer *Mycoplasma hyopneumoniae*- und/oder PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern (wie in Feldstudien beobachtet).

Beginn der Immunität bei Impfung mit einer Dosis:
PCV2: 2 Wochen nach Impfung
M. hyopneumoniae: 4 Wochen nach Impfung

Beginn der Immunität bei Impfung mit zwei Dosen:
PCV2: 18 Tage nach der ersten Impfung
M. hyopneumoniae: 3 Wochen nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität (beide Impfschemata):
PCV2: 22 Wochen nach (der letzten) Impfung
M. hyopneumoniae: 21 Wochen nach (der letzten) Impfung

Gegenanzeigen

Keine.

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 Produktes 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 Produktes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig mit Porcilis Lawsonia und/oder Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Wird Porcilis PCV M Hyo zeitgleich mit Porcilis Lawsonia verabreicht, sollten diese Tierarzneimittel gemischt werden. Porcilis PRRS sollte dagegen immer ortsgetrennt verabreicht werden (bevorzugt auf der anderen Nackenseite). Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia und/oder Porcilis PRRS ist vor Verabreichung zu beachten.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig direkt nach der Impfung auftreten.Diese Reaktionen können aber auch erst 12 Tage nach der Impfung auftreten. Alle diese Reaktionen klingen innerhalb von 6 Tagen wieder ab. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

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

Überdosierung:
Keine Daten verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln, außer dem Lyophilisat von Porcilis Lawsonia, mischen.

Nebenwirkungen

Schweine (Mastschweine):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur[1]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[2] Verminderte Aktivität[3] Vermehrtes Liegen[3] Unwohlsein[3]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion[4]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	anaphylaxie-artige Reaktion/akute Überempfindlichkeitsreaktion[5]

[1] Am Tag der Impfung (im Mittel ± 1 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C). Die Tiere weisen 1 bis 2 Tage nach Erreichen der höchsten Temperatur wieder normale Werte auf.
[2] < 2 cm Durchmesser. Diese Reaktionen bilden sich beim Impfschema mit zwei Dosen innerhalb von 12 Tagen nach der ersten Impfung bzw. innerhalb von 3 Tagen nach Abschluss des jeweiligen Impfschemas (entweder mit einer Dosis oder mit zwei Dosen ausgeführt) zurück.
[3] Bis zu einem Tag nach der Impfung.
[4] Nach der ersten Impfung des Zwei-Dosen-Impfschemas.
[5] Für die Ein-Dosis-Impfung: Kann lebensbedrohlich sein. Im Falle solcher Reaktionen wird eine angemessene Behandlung empfohlen.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Schweine werden intramuskulär in den Nackenbereich geimpft.

Impfschema mit einer Dosis:
Einmalig eine Dosis von 2 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Impfschema mit zwei Dosen:
Zwei Injektionen mit jeweils 1 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Tagen mit einem Abstand von mindestens 18 Tagen.

Länge und Durchmesser der Nadel sollten an das Alter der Tiere angepasst sein.

Wenn PCV2 und/oder *M. hyopneumoniae* Infektionen zu einem frühen Zeitpunkt auftreten, ist das Impfschema mit zwei Dosen zu empfehlen.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia
Die Porcilis PCV M Hyo Emulsion kann verwendet werden, um das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen wie folgt zu rekonstituieren:

Porcilis Lawsonia Lyophilisat	Porcilis PCV M Hyo
50 Dosen	100 ml
100 Dosen	200 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Anwendung folgendermaßen vorgehen:

1. Porcilis PCV M Hyo Raumtemperatur erreichen lassen und vor der Anwendung gut schütteln.
2. 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo dem Porcilis Lawsonia Lyophilisat hinzufügen und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und in die Flasche mit Porcilis PCV M Hyo zurück injizieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffmischung ist innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution anzuwenden. Jeglicher Impfstoff, der nach dieser Zeitspanne übrig ist, sollte entsorgt werden.

Dosierung:
Eine Dosis (2 ml) von Porcilis Lawsonia gemischt mit Porcilis PCV M Hyo wird intramuskulär in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
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 dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/14/175/001-10.

Faltschachtel mit 1 oder 10 PET-Behältnissen zu 20, 50, 100, 200 oder 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Porcines Circovirus Typ 2 und gegen *Mycoplasma hyopneumoniae.*

Porcilis® Porcoli Diluvac Forte

Zusammensetzung

Jede Dosis von 2 ml enthält:

F4ab (K88ab) Fimbrienantigen, F4ac (K88ac) Fimbrienantigen, F5 (K99) Fimbrienantigen und F6 (987P) Fimbrienantigen
sowie Toxoid LT in einer Menge,
die jeweils mittlere Antikörpertiter
von ? 9,0 $\log_2$ Ak-Titer, ? 5,4 $\log_2$ Ak-Titer, ? 6,8 $\log_2$ Ak-Titer, ? 7,1 $\log_2$ Ak-Titer bzw. ? 6,8 $\log_2$ Ak-Titer
nach Impfung von Mäusen mit 1/20 der für Schweine verwendeten Dosis induzieren.

Die Antigene sind in 150 mg dl-?-Tocopherolacetat pro Dosis als Adjuvans eingebunden.

Anwendungsgebiet(e)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung der Sauen / Jungsauen, um die Mortalität und die klinischen Symptome der neonatalen Enterotoxikose (Colidiarrhoe) in den ersten Lebenstagen zu vermindern. Diese werden hervorgerufen durch *E. coli*-Stämme mit den Fimbrienantigenen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P).

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um durchschnittlich etwa 1 °C, bei einigen Schweinen um bis zu 3 °C, kann in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auftreten. Eine verringerte Futteraufnahme und Mattigkeit können bei ca. 10% der geimpften Tiere am Tag der Impfung auftreten. Innerhalb von 1 bis 3 Tagen klingen diese Symptome wieder ab. Eine vorübergehende Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle kann bei ca. 5% der Tiere beobachtet werden. Der Durchmesser dieser Schwellungen liegt im Allgemeinen unter 5 cm, vereinzelt können auch größere Schwellungen auftreten. Die Schwellung und die Rötung an der Injektionsstelle können gelegentlich mindestens 14 Tage anhalten.

Falls Sie andere Nebenwirkungen feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

2 ml Impfstoff pro Tier (Sau oder Jungsau) sind intramuskulär im Nacken im Bereich des Ohrgrundes zu injizieren.

Impfschema:
Grundimmunisierung: Bei Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, sollte eine Impfung 6-8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen, gefolgt von einer zweiten Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen: Eine einmalige Wiederholungsimpfung sollte in der zweiten Hälfte jeder nachfolgenden Trächtigkeit erfolgen, bevorzugt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
Vor Gebrauch kräftig schütteln.
Nur steriles Impfbesteck verwenden.
Einbringen von Verunreinigungen vermeiden.
Nur gesunde Tiere impfen.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Bei +2 °C bis +8 °C im Dunkeln lagern.
Nicht einfrieren.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Wegen des Fehlens von Kompatibilitätsstudien darf dieser Impfstoff nicht mit anderen veterinärmedizinischen Produkten gemischt werden.

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

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

05/2006

Weitere Angaben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Fimbrienantigene F4ab, F4ac, F5 und F6 sind verantwortlich für die Adhäsion und die Virulenz der *E. coli* Stämme, welche neonatale Enterotoxikose (Colidiarrhoe) bei Ferkeln auslösen. Die Antigene befinden sich in einem Adjuvans, um eine verlängerte Stimulierung der Immunität zu fördern. Neugeborene Ferkel erlangen durch die Aufnahme des Kolostrums geimpfter Sauen oder Jungsauen eine passive Immunität.

Nur für Tiere.

Porcilis® PRRS

Zusammensetzung

Eine Dosis zu 2 ml (intramuskuläre Injektion) bzw. 0,2 ml (intradermale Verabreichung) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Lyophilisat:
Wirkstoff:
PRRS-Virus, lebend, attenuiert, Stamm DV
4,0 – 6,3 $\log_{10}$ $GKID_{50}$*

*$GKID_{50}$: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:
Adjuvans: D,L-?-Tocopherolacetat 75 mg/ml

Aussehen:
Lyophilisat: hellgelbes bis weißes Lyophilisat.
Lösungsmittel: weiße Lösung.

Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von klinisch gesunden Schweinen in einer PRRS-Virus-kontaminierten Umgebung und zur Verringerung der Virämie nach Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus.

Spezifische Anwendungsgebiete
Bei Mastschweinen ist die Schädigung des Respirationstrakts durch das Virus von größter Bedeutung. In Feldversuchen konnte bei geimpften Schweinen – insbesondere bei Ferkeln, die im Alter von 6 Wochen geimpft wurden – bis zum Ende der Mastperiode eine signifikante Verbesserung der Aufzuchtergebnisse (verringerte Erkrankungsrate durch PRRS–Infektion sowie verbesserte Tageszunahme und Futterverwertung) beobachtet werden.
Für Muttersauen ist die Schädigung des Reproduktionstrakts durch das Virus von größter Bedeutung. Bei geimpften Schweinen konnte in PRRS-Virus-kontaminierter Umgebung eine deutliche Verbesserung der Reproduktionsleistung sowie eine Verringerung der transplazentaren Virusübertragung nach einer Belastungsinfektion beobachtet werden.

Beginn der Immunität: 28 Tage nach Impfung.
Dauer der Immunität: 24 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen

Nicht in Beständen anwenden, in denen das Vorkommen von europäischem PRRS-Virus mittels zuverlässiger Untersuchungsmethoden nicht nachgewiesen wurde.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Es sind keine Daten über die Sicherheit des Impfstoffes im Hinblick auf die Fortpflanzungsleistung bei Ebern verfügbar.
Nicht in Beständen anwenden, in denen ein PRRS-Eradikationsprogramm basierend auf serologischer Diagnostik durchgeführt wird.

Maternale Antikörper können möglicherweise die Impfantwort beeinträchtigen.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es sollte vermieden werden, den Impfstamm in Gebiete einzubringen, in denen PRRS-Viren noch nicht vorkommen. Das Impfvirus kann sich bis zu 5 Wochen nach der Impfung auf Schweine durch Kontakt mit geimpften Tieren ausbreiten. Der häufigste Übertragungsweg ist der direkte körperliche Kontakt, jedoch kann eine Ausbreitung des Virus über kontaminierte Gegenstände oder über die Luft nicht ausgeschlossen werden. Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass eine Ausbreitung des Virus von geimpften auf nicht geimpfte Tiere, die PRRS-Virus frei bleiben sollten (z.B. PRRS-naive trächtige Sauen), vermieden wird.

Nicht bei Ebern anwenden, die Samen für seronegative Herden spenden, da PRRS-Virus über mehrere Wochen mit den Samen ausgeschieden werden kann.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehr kommerziell erhältlichen modifizierten Lebend-Impfstoffen gegen PRRS (= PRRS-MLV, *engl.* PRRS modified live virus), welche auf verschiedenen Stämmen basieren.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstoffstämmen desselben Genotyps zu begrenzen, verwenden Sie im selben Betrieb nicht zeitgleich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren. Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff zu einem anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte eine Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des aktuellen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein, als die Ausscheidungsphase von 5 Wochen nach der Impfung.

PRRS-Virus-naive Zuchttiere (z. B. Jungsauen aus PRRS-Virus-negativen Beständen zur Remontierung), die in einen PRRSV-infizierten Bestand eingeführt werden, sollten vor der ersten Besamung geimpft werden. Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänebereich erfolgen. Zwischen der Impfung und dem Verbringen der Tiere in die Zuchteinheit sollte ein Übergangszeitraum eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Ausscheidungsphase von 5 Wochen nach der Impfung.

Die Impfung sollte darauf abzielen, eine homogene Immunität in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:
PRRS-Virus-naive Jungsauen und Sauen sollten während der Trächtigkeit nicht geimpft werden, da dies negative Auswirkungen haben kann.

Die Impfung während der Trächtigkeit bei Jungsauen und Sauen, die bereits durch Impfung oder Feldinfektion gegen das europäische PRRS-Virus immunisiert sind, ist sicher.

Laktation:
Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für die intramuskuläre Injektion bei Mastschweinen ab einem Alter von 4 Wochen vor, welche belegen, dass dieser Impfstoff mit Porcilis M Hyo gemischt werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für beide Verabreichungswege bei Mastschweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, welche belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber ortsgetrennt (bevorzugt an der gegenüberliegenden Nackenseite) mit Porcilis PCV M Hyo, mit Porcilis Lawsonia, oder mit einer Mischung aus Porcilis PCV M Hyo und Porcilis Lawsonia verabreicht werden kann

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Verdickung an der Injektionsstelle (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig ab dem 5. Tag nach intradermaler und intramuskulärer Impfung auftreten. Diese Verdickungen können gelegentlich bis 29 Tage nach der Impfung oder länger andauern. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für Schweine ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff intradermal, entweder nicht gemischt mit Porcilis PCV ID allein oder mit Porcilis PCV ID gemischt mit Porcilis Lawsonia ID und/oder nicht gemischt mit Porcilis M Hyo ID ONCE, zeitgleich verabreicht werden darf, vorausgesetzt die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe weisen einen Abstand von mindestens 3 cm auf. Nebenwirkungen entsprechen denen unter Abschnitt „Nebenwirkungen" beschriebenen, mit Ausnahme der Verdickungen an der Injektionsstelle von bis zu 2,5 cm, die bei einzelnen Schweinen beobachtet werden können. Diese Verdickungen sind sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und verschwinden innerhalb von 5 Wochen. Erhöhte Temperatur (durchschnittlich 0,3 °C, einzelne Schweine bis 1,2 °C) kann häufig am Tag der Impfung auftreten. vermehrtes Liegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden. Die Produktliteratur der jeweiligen Produkte sollte vor der Verabreichung in Verbindung mit Porcilis PRRS beachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Verabreichung von Porcilis PRRS mit den oben genannten Produkten bei Zuchttieren oder währende der Trächtigkeit vor.

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

Überdosierung:
Die Symptome nach einer 10-fachen Überdosierung des Impfstoffes und einer 2-fachen Überdosierung des Lösungsmittels unterscheiden sich nicht von denen nach einer Einzeldosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels das in der Packung enthalten ist

bzw. mitgeliefert wird oder Porcilis M Hyo. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln als den im obigen Abschnitt genannten anwenden.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Verdickung an der Injektionsstelle [1]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Temperaturerhöhung [2], Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Dyspnoe, Hyperämie, Dekubitus), Muskelzittern, Exzitation, Erbrechen) [3]
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie-artige Reaktionen [4]

[1] Eine kleine intradermale Verdickung (max. 1,5 cm im Durchmesser) ist nach der intradermalen Verabreichung festzustellen, diese ist ein Zeichen der korrekten Durchführung der Impftechnik. Diese Verdickung kann im Allgemeinen weniger als 14 Tage lang beobachtet werden, gelegentlich aber auch bis zu 29 Tage oder länger persistieren.
[2] Nach intramuskulärer Impfung.
[3] Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb weniger Minuten nach der Impfung spontan und vollständig ab
[4] Todesfälle bei Anaphylaxie-artigen Reaktionen wurden sehr selten berichtet.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat ist in der entsprechenden Menge des Lösungsmittels zu rekonstituieren.

Anzahl der Dosen je Behältnis	benötigte Menge (ml) des Lösungsmittels für	
	intramuskuläre Injektion	intradermale Injektion
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Vor der Rekonstitution sollte das Lösungsmittel Raumtemperatur erreichen (15 °C – 25 °C) und vor Gebrauch gut schütteln.

Dosierung:
Intramuskuläre Injektion: 2 ml in den Nacken

Intradermale Anwendung: 0,2 ml im Bereich des Nackens dorsal, links- oder rechtsseitig oder entlang der Rückenmuskulatur unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen eines Impfstoffstrahles (0,2 ml ± 10 %) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.
Eine kleine, vorübergehende intradermale Verdickung nach der intradermalen Verabreichung ist indikativ für die technisch korrekt durchgeführte Impfung.

Impfschema:
Schweine ab einem Alter von 2 Wochen sind einmal zu impfen.

Mastschweine:
Eine Impfung bietet bis zur Schlachtung ausreichenden Schutz.

Zuchtschweine:
Für Jungsauen wird eine (Wiederholungs-) Impfung 2 – 4 Wochen vor der Belegung empfohlen. Um einen hohen und gleichmäßigen Immunitätsstatus aufrecht zu erhalten, werden Wiederholungsimpfungen in regelmäßigen Abständen empfohlen, entweder vor jeder Trächtigkeit oder regelmäßig alle 4 Monate. Trächtige Sauen sollten nur nach vorherigem Kontakt mit europäischem PRRS-Virus geimpft werden.

Zum Zwecke der gleichzeitigen Impfung mit Porcilis M Hyo von Mastschweinen ab einem Alter von 4 Wochen wird der Impfstoff kurz vor der Impfung mit Porcilis M Hyo rekonstituiert, dabei sind folgende Anweisungen zu beachten:

Porcilis PRRS	Porcilis M Hyo
10 Dosen	+ 20 ml
25 Dosen	+ 50 ml
50 Dosen	+ 100 ml
100 Dosen	+ 200 ml

Eine Einzeldosis (2 ml) von Porcilis PRRS gemischt mit Porcilis M Hyo wird intramuskulär in den Nacken verabreicht.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nur steriles Impfbesteck oder saubere intradermale Applikatoren verwenden.
Aussehen nach Rekonstitution: weiße Suspension.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach Rekonstitution: 3 Stunden bei Raumtemperatur.
Haltbarkeit nach dem Mischen mit Porcilis M Hyo: 1 Stunde (bei Raumtemperatur).

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-20227

zur i.m. Verabreichung:
Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (10 Dosen).
Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (25 Dosen).
Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (50 Dosen).
Karton mit 1oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (100 Dosen).
Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (10 Dosen) und 1oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (20 ml).
Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (25 Dosen) und 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (50 ml).
Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (50 Dosen) und 1oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (100 ml).
Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (100 Dosen) und 1oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (200 ml).
Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (10 Dosen) und Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (20 ml).
Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (25 Dosen) und Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (50 ml).
Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (50 Dosen) und Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (100 ml).
Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (100 Dosen) und Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (200 ml).

zur i.d. Verabreichung:
Karton mit 1 oder 5 Flasche(n) mit Lyophilisat (10 Dosen) und 1 oder 5 Flasche(n) mit Lösungsmittel (2 ml).
Karton mit 1 oder 5 Flasche(n) mit Lyophilisat (25 Dosen) und 1 oder 5 Flasche(n) mit Lösungsmittel (5 ml).
Karton mit 1 oder 5 Flasche(n) mit Lyophilisat (50 Dosen) und 1 oder 5 Flasche(n) mit Lösungsmittel (10 ml).
Karton mit 1 oder 5 Flasche(n) mit Lyophilisat (100 Dosen) und 1oder 5 Flasche(n) mit Lösungsmittel (20 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2022

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

Weitere Informationen

Auf der Basis von Antikörpern, die durch die Impfung induziert werden, ist eine Unterscheidung zwischen geimpften und mit Europäischen Stämmen von PRRS-Virus infizierten Tieren nicht möglich.

Rezept- und apothekenpflichtig

Posatex®

Zusammensetzung

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat (als Monohydrat)	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der akuten Otitis externa und der akuten Verschlimmerung bei rezidivierender Otitis externa, verursacht durch Orbifloxacin-empfindliche Bakterien und Posaconazol-empfindlicher Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden mit perforiertem Trommelfell anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe des Tierarzneimittels, Kortikosteroiden, anderen Antimykotika der Azolklasse oder anderen Fluorchinolonen.

Nebenwirkungen

Es wurden leichte erythematöse Läsionen beobachtet.
Die Anwendung von Ohrentropfen kann insbesondere bei älteren Tieren zu einer normalerweise vorübergehenden Einschränkung des Hörvermögens führen.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hunde

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Ohr.
Ein Tropfen enthält 267 µg Orbifloxacin, 27 µg Mometasonfuroat und 27 µg Posaconazol.

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

Hunde mit einem Körpergewicht unter 2 kg: einmal täglich 2 Tropfen.
Hunde mit einem Körpergewicht von 2-15 kg: einmal täglich 4 Tropfen.
Hunde mit einem Körpergewicht von 15 kg oder mehr: einmal täglich 8 Tropfen.

Die Dauer der Behandlung beträgt 7 Tage.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Behandlung den äußeren Gehörgang gründlich reinigen und trocknen. Vor der Behandlung übermäßigen Haarwuchs an der Behandlungsstelle entfernen.

Nach der Anwendung den Ohransatz ggf. kurz und sanft massieren, damit das Präparat in die tieferen Bereiche des Gehörgangs gelangt.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:
8,8 ml Flasche: 7 Tage
17,5 ml und 35,1 ml Flasche: 28 Tage

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die bakterielle und die mykotische Otitis treten natürlicher Weise häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Häufiger Einsatz einer einzigen Klasse von Antibiotika kann zu Resistenzen in Bakterienpopulationen führen. Bei einem verantwortungsvollen Umgang mit Fluorchinolonen sollte der Einsatz der Behandlung solchen Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Der Einsatz des Produktes sollte nach einer Empfindlichkeitsprüfung an isolierten Bakterien und/oder anderen geeigneten diagnostischen Tests erfolgen.

Bei nicht ausgewachsenen Tieren verschiedener Arten wurde die Anwendung von Arzneimitteln aus der Klasse der Chinolone mit einer Schädigung des Knorpels gewichtstragender Gelenke sowie mit anderen Arthropathien in Zusammenhang gebracht. Daher nicht bei Tieren unter 4 Monaten anwenden.

Eine intensive und lang andauernde topische Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten kann sowohl lokale als auch systemische Wirkungen – u. a. eine Hemmung der Nebennierenfunktion, eine Verdünnung der Epidermis sowie eine Verlangsamung des Heilungsprozesses – hervorrufen.

Um eine Übertragung der Infektion auf das Mittelohr sowie eine Schädigungen der Cochlea und des vestibulären Systems zu vermeiden, muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels durch eine gründliche Untersuchung des äußeren Gehörgangs sichergestellt werden, dass das Trommelfell nicht perforiert ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung gründlich Hände waschen. Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlicher Exposition die betroffene Region mit reichlich Wasser spülen.

Trächtigkeit:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

Laktation:
Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Laktation wird nicht empfohlen.
Laboruntersuchungen an Welpen ergaben nach systemischer Applikation von Orbifloxacin Hinweise auf Arthropathien. Fluorchinolone sind plazentagängig und gehen in die Milch über.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Orbifloxacin auf die Fruchtbarkeit von Hunden durchgeführt. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine Daten verfügbar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Anwendung der empfohlenen Dosis (4 Tropfen pro Ohr) 5-mal täglich über einen Zeitraum von 21 Tagen an Hunden mit einem Körpergewicht von 7,6 bis 11,4 kg führte zu einer leichten Reduktion der nach ACTH-Stimulation gemessenen Kortisolspiegel im Serum. Nach dem Absetzen der Behandlung sprechen die Nebennieren wieder normal auf eine ACTH-Stimulation an.

Inkompatibilitäten:
Keine bekannt. Studien mit einer Reihe gebräuchlicher Ohrreiniger ergaben keine chemischen Inkompatibilitäten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

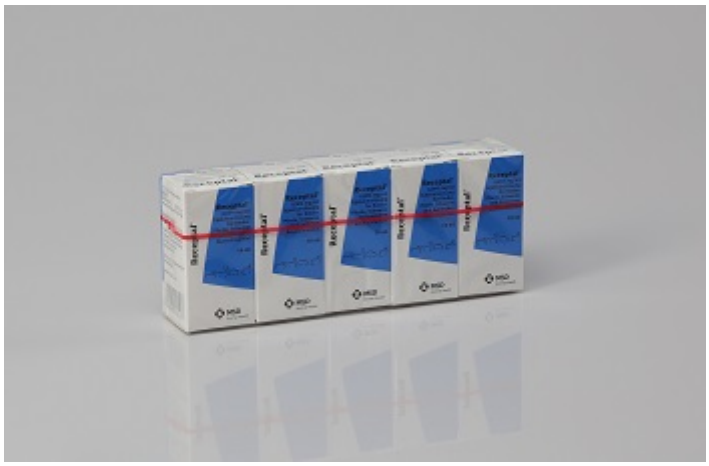
Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Produkt finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter http://www.ema.europa.eu/.

Weitere Angaben

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Receptal 0,004 mg/ml



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Buserelinacetat 0,0042 mg
(entsprechend Buserelin 0,004 mg)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 20,00 mg

Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Besondere Anwendungsgebiete Rind:

Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation im Rahmen eines standardisierten Besamungsprotokoll unter Verwendung von Prostagladin F2 (PGF2) – oder entsprechender Analoga. Synchronisationsprotokolle mit Progesteronspirale erfordern möglicherweise den Einsatz von PMSG zum Zeitpunkt der Entfernung der Spirale.

Bei zyklischen Kühen:

Zur zeitlich aufeinanderfolgenden Anwendung vor einem Prostagladin F2? zur Brunst- und Ovulationssynchronisation, um eine terminorientierte künstliche Besamung zu ermöglichen oder um eine künstliche Besamung nach ersten Brunstzeichen zu erleichtern.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen:

Zur zeitlich aufeinanderfolgenden Anwendung vor einem Prostaglandin F2? und einer Progesteron-Spirale mit oder ohne PMSG zur Brunst- und Ovulationssynchronisation, um eine terminorientierte künstliche Besamung zu ermöglichen.

Pferd:

Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Schwein:

Ovulationsinduktion.

Kaninchen:

Ovulationsinduktion und Verbesserung der Fruchtbarkeitsrate.

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogon hat lediglich symptomatischen Charakter, der Fruchtbarkeitsstörung zugrunde liegende Ursachen werden durch sie nicht beseitigt.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Kaninchen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung beträgt beim Rind 10 – 20 µg Buserelin, bei der Stute 20 – 40 µg Buserelin, beim Schwein 10 µg Buserelin und beim Kaninchen 0,8 µg Buserelin pro Tier.

Das Tierarzneimittel ist vorzugsweise intramuskulär zu verabreichen; die intravenöse oder subkutane Anwendung ist ebenfalls möglich. Zur einmaligen Anwendung.

Zur Behandlung der Azyklie bei Stuten ist eine zweimalige Verabreichung im Abstand von 24 Stunden erforderlich.

Rind	**Injektionsvolumen je Tier**
Ovariell bedingte Fruchtbarkeitsstörungen, insbesondere	
– Follikelzysten mit und ohne Erscheinungen der Nymphomanie	5 ml
– Azyklie und Anoestrie	5 ml
– verzögerter Follikelsprung	2,5 ml
– Follikelatresie	2,5 ml
Verbesserung der Konzeptionsrate im Rahmen der künstlichen Besamung, auch nach Brunstsynchronisation	2,5 ml
Prophylaxe von Fruchtbarkeitsstörungen durch frühzeitige Zyklusinduktion post partum	5 ml

Induktion und Synchronisation der Brunst und Ovulation im Rahmen eines standardisierten künstlichen Besamungsprotokolls unter Verwendung von Prostaglandin F2 (PGF2) – oder entsprechender Analoga. Eine Brunstsynchronisation von Rindern mit Progesteron kann erforderlichenfalls mit dem Einsatz von PMSG bei

Entfernung der Spirale kombiniert werden.

Verschiedene Anwendungsprotokolle können genutzt werden, beispielsweise:

- Bei zyklischen Kühen:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Tag 7: Verabreichung von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)

Tag 9: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten Verabreichung oder – sofern früher auftretend – zum Zeitpunkt der Brunst.

Zur Optimierung der Fruchtbarkeit entsprechend diesem Protokoll kann eine Präsynchronisation mit Buserelin und/oder Prostaglandin, z.B. PGF2 (oder ähnliche Substanz) und 10 µg Buserelin 8 bzw. 6 Tage vor dem Start dieses Protokolls durchgeführt werden.

- Alternative:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Tag 7: Verabreichung von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)

Besamung bei Anzeichen von Brunst.

- Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier und Einsatz der Progesteron-Spirale

Tag 7: Entfernung der Progesteron-Spirale und Injektion von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung)

Tag 9: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden später.

- Alternative:

Tag 0: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier und Einsatz der Progesteron-Spirale

Tag 7: Entfernung der Progesteron-Spirale und Injektion von Prostaglandin oder Analogon (in luteolytischer Dosierung) und PMSG (400 – 500 IU)

Tag 9: Verabreichung von 10 µg Buserelin (2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung) pro Tier

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden später.

Weitere Hinweise:

Bei der Behandlung von Follikelzysten ist ein Abdrücken der Zysten nicht erforderlich. Innerhalb von ca. 8 Tagen nach der Verabreichung von Receptal ist im Allgemeinen ein Gelbkörper deutlich feststellbar. Daneben kann es zur Luteinisierung oder Obliteration der Zysten kommen.

Der Behandlungserfolg sollte nach 10 – 14 Tagen überprüft werden. Sofern kein Gelbkörper nachweisbar ist oder eine Neubildung von Zysten festgestellt wird, ist die Behandlung zu wiederholen.

Die Besamung oder Belegung kann bei der ersten Brunst vorgenommen werden, die im Durchschnitt 20 Tage nach der Behandlung auftritt. Hierbei empfiehlt sich zur Konzeptionsverbesserung eine Nachbehandlung mit 2,5 ml Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung.

Azyklie: 10 – 12 Tage nach der Behandlung sollte eine Kontrolluntersuchung erfolgen, wenn bis dahin keine Brunst eingetreten ist. Die Behandlung ist zu wiederholen, wenn an den Ovarien keine Funktionsgebilde feststellbar sind. Wird ein zwischenzeitlich entstandener Gelbkörper diagnostiziert, so können luteolytische Prostaglandine zur Brunstinduktion angewendet werden. Andernfalls sollte der Eintritt der natürlichen Brunst nach maximal 10 – 14 Tagen abgewartet werden.

Wird bei Rindern mit fehlender äußerer Brunst ein Gelbkörper festgestellt, so ist die Anwendung des Tierarzneimittels zu diesem Zeitpunkt nicht zu empfehlen. Der verzögerte Follikelsprung und die Follikelatresie können zum Zeitpunkt der Besamung bzw. Belegung oder bis zu 6 Stunden davor behandelt werden; eine Ovulation wird im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden nach Behandlung ausgelöst.

Die Verbesserung der Konzeptionsrate ist durch eine genauere zeitliche Fixierung der Ovulation zu erwarten. Hierzu wird das Tierarzneimittel ebenfalls zum Zeitpunkt der Besamung oder bis zu 6 Stunden davor angewendet.

Eine Verbesserung der Konzeptionsrate wird bei einmaliger Verabreichung (5 ml) am 11. oder 12. Tag nach der Besamung durch Verhindern einer Luteolyse mit folgendem Embryonaltot erreicht.

Wird das Tierarzneimittel im Zuge einer Besamung nach Brunstsynchronisation verabreicht, können bessere Konzeptionsraten erwartet werden.

Zur Prophylaxe von Fertilitätsstörungen wird das Tierarzneimittel zwischen 10. und 14. Tag post partum verabreicht. Die Behandlung bringt eine deutliche Reduktion von Fertilitätsstörungen ovariellen Ursprungs, steigert die Konzeptionsrate und ist speziell angezeigt bei Kühen mit Nachgeburtsverhalten und in Herden mit zunehmendem Problem mit Ovarialzysten. Ungeachtet des prophylaktischen Einsatzes des Tierarzneimittels ist eine therapeutische Behandlung bei bestehender Endometritis notwendig.

Stute	**Injektionsvolumen je Tier**
Zystische Veränderungen der Eierstöcke	
mit und ohne Lang- oder Dauerrosse	10 ml
Azyklie	2 x 5 ml im Abstand von 24 Stunden
Ovulationsinduktion	
zur besseren zeitlichen Fixierung von Ovulation und Bedeckung,	
zur Verbesserung der Konzeptionsrate bei Lang- und Dauerrosse	10 ml

Weitere Hinweise:

Bei zystischer Veränderung der Eierstöcke ist im Allgemeinen eine einmalige Behandlung ausreichend. Sofern nach 10 – 14 Tagen kein Behandlungserfolg, d.h. Rückbildung der Blasen, Nachlassen von Lang- oder Dauerrosse, festgestellt werden kann, ist die Behandlung zu wiederholen.

Azyklie: Bei Stuten, die innerhalb von 10 Tagen noch nicht in Rosse gekommen sind, sollte das Tierarzneimittel am 11. und 12. Tag nach Erstbehandlung erneut angewendet werden.

Bei brunstlosen Stuten muss an das Vorhandensein eines Gelbkörpers gedacht werden, der klinisch nicht sicher zu diagnostizieren ist. In derartigen Fällen sind luteolytische Prostaglandine zu verabreichen.

Zur Ovulationsinduktion ist Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung möglichst kurz vor dem zu erwartenden Ovulationszeitpunkt zu verabreichen, d.h., bei kurzrossenden Stuten am 2. oder 3. Tag, bei langrossenden Stuten am 7. oder 8. Tag der Rosse. Die Anwendung zu Beginn der Rosse hat keine Erfolgsaussichten.

Die Ovulation erfolgt in den meisten Fällen innerhalb von 24 – 36 Stunden nach der Behandlung. Sofern die Stute innerhalb dieser Zeitspanne nicht ovuliert hat, sollte die Anwendung wiederholt werden.

Schwein	**Injektionsvolumen je Tier**
Ovulationsinduktion	2,5 ml

Weitere Hinweise:

Zur Erzielung einer optimalen Wirkung sollte Receptal 104-120 Stunden nach Ende der Brunstsynchronisation verabreicht werden.

Kaninchen	**Injektionsvolumen je Tier**
Verbesserung der Konzeptionsrate	0,2 ml
Ovulationsinduktion bei post partum Besamung	0,2 ml

Weitere Hinweise:

Zur Verbesserung der Konzeptionsrate wird das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der Besamung oder Bedeckung injiziert.

Im Rahmen der Post-partum-Besamung (am besten nach Geburtsauslösung durch Oxytocin am 31. Trächtigkeitstag) kann die Injektionslösung bereits 24 Stunden nach der Geburt verabreicht werden. Die Besamung erfolgt unmittelbar danach.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe unter **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**.

Wartezeit

Rind, Pferd: essbare Gewebe/Milch: Null Tage

Schwein, Kaninchen: essbare Gewebe: Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Im Umkarton lagern. Vor Frost schützen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Zu Beginn der Besamungssaison sollten nicht-zyklische Kühe bevorzugt mit einer

Kombination aus Buserelin und Progesteron, und weniger mit einer Kombination aus

Buserelin und Prostaglandin behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Aufgrund der möglichen Wirkung auf Reproduktionsfunktionen sollten Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben, da Buserelin sich als fetotoxisch bei Labortieren gezeigt hat.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, gründlich mit Wasser spülen.

Sollte die Haut mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, die betroffene Stelle unverzüglich mit Seife und Wasser abwaschen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung ist vor oder zum Zeitpunkt der Belegung/Besamung bei laktierenden oder nicht laktierenden Tieren vorgesehen. Die sichere Anwendung während späterer Phasen der Trächtigkeit wurde nicht nachgewiesen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Synergistische Wirkung tritt bei kombinierter Anwendung mit FSH insbesondere bei gestörtem Puerperalverlauf auf.

Die gleichzeitige Anwendung von humanem oder equinem Choriongonadotropin kann zu ovariellen Überreaktionen führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Keine Daten zur Überdosierung verfügbar.

Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsoregn sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Durchstechflasche aus Glas zu 2,5 ml, 5 ml, 10 ml und 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 16.887

Regumate® Equine 2,2mg/ml

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Altrenogest	2,20 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,07 mg
Sorbinsäure (E 200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg

Klare, hellgelbe, ölige Lösung.

Anwendungsgebiet(e)

Bei Stuten mit nachweisbarer follikulärer Aktivität in der Übergangsperiode vom saisonalen Anoestrus bis zur Zuchtsaison (Follikel von mindestens 20 – 25 mm zu Behandlungsbeginn):
– Zur Unterdrückung/Verhinderung des Oestrus (in der Regel nach 1 bis 3 Behandlungstagen) während der in dieser Phase auftretenden verlängerten Oestrusperioden.
– Zur Kontrolle des Zeitpunkts des Oestrusbeginns (ungefähr 90 % der Stuten zeigen innerhalb von 5 Tagen nach Behandlungsende Anzeichen von Oestrus) und zur Synchronisation der Ovulation (60 % der Stuten ovulieren im Zeitraum von 11 bis 14 Tagen nach Behandlungsende).

Gegenanzeigen

Nicht bei Stuten mit diagnostizierter Endometritis anwenden.
Nicht bei Hengsten anwenden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen, wie Gebärmutterinfektionen, sind extrem selten wie in klinischen Feldversuchen gezeigt wurde.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Für Pferde (Stuten)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

0,044 mg Altrenogest pro kg Körpergewicht und Tag (1 ml pro 50 kg Körpergewicht und Tag) an 10 aufeinander folgenden Tagen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das dem Körpergewicht der Stute entsprechende Volumen (1 ml pro 50 kg Körpergewicht) vorsichtig entnehmen und oral verabreichen.

– 150-, 300- und 1000-ml-Flaschen: Mit Handschuhen die Originalkappe entfernen und die Luer-Verschlusskappe aufschrauben. Die Flasche aufrecht halten, die Spritze auf die Öffnung der Luer-Verschlusskappe aufsetzen, die Flasche umdrehen und vorsichtig die Lösung mit der Spritze aus der Flasche entnehmen.
Vor Entfernen der Spritze die Flasche wieder umdrehen. Zur Sicherheit die kleine Kappe auf die Luer-Verschlusskappe aufsetzen. Bis zum nächsten Gebrauch den kindersicheren Verschluss aufsetzen.
– 250 ml-Flaschen: Mit Handschuhen die weiße Kappe und den Aluminiummetallring vom Hals der Dosiereinheit entfernen. Die Flasche aufrecht halten, den Flaschenkörper eindrücken, bis das benötigte Volumen in die Dosiereinheit geströmt ist. Den Inhalt der Dosiereinheit vorsichtig auf das Futter der Stuten gießen.

Die Tagesdosis sollte mit einer einzelnen Futterration oder direkt mit Hilfe einer Spritze ins Maul verabreicht werden.

Wartezeit

Essbare Gewebe: 9 Tage
Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:
150-ml-Flasche: 14 Tage
250-ml-, 300-ml- und 1000-ml-Flaschen: 28 Tage
Nach dem ersten Öffnen sollte das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch ermittelt und auf dem hierzu vorgesehenen Feld auf dem Behältnisetikett eingetragen werden.
Eintrag von Verunreinigungen vermeiden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Um einen effektiven Einsatz des Tierarzneimittels zu gewährleisten, muss bei der Stute follikuläre Aktivität in der Übergangsphase belegt sein.
Nach Zugabe des Tierarzneimittels zum Futter sollte dieses den zu behandelnden Stuten unmittelbar verabreicht und nicht gelagert werden.
Griseofulvin kann bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Tierarzneimittel die Wirkung von Altrenogest beeinflussen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
– Schwangere oder vermutlich schwangere Frauen, sollten dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.
– Dieses Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit bekannten oder vermuteten Progesteron-abhängigen Tumoren oder Blutgerinnungsstörungen angewendet werden.
– Direkter Hautkontakt sollte vermieden werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels muss Schutzkleidung (Handschuhe und Arbeitskittel) getragen werden. Poröse Handschuhe könnten das Tierarzneimittel eindringen lassen. Eine Aufnahme über die Haut kann sogar erhöht sein, wenn das Gebiet von einem okklusiven Material wie Latex- oder Gummihandschuhen bedeckt ist. Versehentlich bespritzte Haut sollte unverzüglich mit Wasser

und Seife abgewaschen werden.
– Die Hände nach der Behandlung und vor den Mahlzeiten waschen.
– Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Medizinischen Rat einholen.
– Auswirkungen von Überdosierung: die wiederholte versehentliche Aufnahme könnte zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, Gebärmutter- oder Unterleibskrämpfen, erhöhter oder verminderter Gebärmutterblutung, Verlängerung einer Schwangerschaft oder zu Kopfschmerzen führen.

Überdosierung (Symptome)
Bei Pferden, die Altrenogest bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis über 87 Tage oder die empfohlene Dosis bis zu 305 Tage lang erhielten, wurden keine negativen Effekte beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.
Medikamentierte Futterreste müssen sicher entsorgt werden und dürfen nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2012

Weitere Angaben

Packungsgrößen:
Packungen mit 150 ml, 250 ml, 300 ml und 1000 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z Nr: 8-00631

Resflor® 300/16,5 mg/ml

Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Florfenicol	300,0 mg
Flunixin	16,5 mg

(entsprechend Flunixin-Meglumin 27,4 mg)

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol (Antimikrobielles Konservierungsmittel) E1520 150,0 mg

N-Methyl-2-pyrrolidon 250,0 mg

Klare, hellgelbe bis strohgelbe Lösung.

Zieltierart(en)

Rind

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von fieberhaften Infektionen der Atemwege, die durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis* oder *Histophilus somni* verursacht werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtbullen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- und Nierenerkrankungen.
Nicht anwenden, wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Blutung besteht oder, wenn Hinweise auf eine veränderte Hämostase vorliegen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Herzerkrankungen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte basierend auf einer Empfindlichkeitsprüfung an den aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf den lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger beruhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Eine von den Vorgaben in der Produktinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, erhöhen.

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie ist zu vermeiden, da die Gefahr erhöhter Nierentoxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

Wiederholte tägliche Anwendung stand bei nicht-ruminierenden Kälbern im Zusammenhang mit Erosionen im Labmagen. Das Tierarzneimittel sollte in dieser Altersgruppe mit Vorsicht angewandt werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Kälbern unter einem Alter von 3 Wochen nicht untersucht.

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten.

Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Die Handhabung des Tierarzneimittels erfordert besondere Vorsicht, um eine versehentliche Selbstinjektion zu verhindern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol und Polyethylenglycole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methyl-2-pyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchttieren ist nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methyl-2-pyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Gleichzeitig verabreichte Wirkstoffe, die ebenfalls ein hohes Proteinbindungsvermögen besitzen, können mit Flunixin konkurrieren und so toxische Wirkungen hervorrufen. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zum vermehrten oder verstärkten Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Daher ist nach der Verabreichung solcher Wirkstoffe eine Behandlungspause von mindestens 24 Stunden einzuhalten, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Bei der Behandlungspause sind außerdem die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Präparate zu beachten.

Das Arzneimittel darf nicht in Kombination mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder Glukokortikoiden angewendet werden. Gastrointestinale Ulzerationen können bei Tieren, die mit NSAIDs behandelt werden, durch Kortikosteroide verstärkt werden.

Überdosierung:
Studien an Rindern mit der 3- und 5-fachen Höhe der empfohlenen Dosierung und über die dreifache Länge der empfohlenen Behandlungsdauer zeigten eine verminderte Futteraufnahme. In der Gruppe mit der 5-fach erhöhten Dosierung wurden Gewichtsverluste (infolge der verminderten Futteraufnahme) und eine verringerte

Wasseraufnahme beobachtet. Gewebeirritationen nahmen mit steigendem Injektionsvolumen zu.

Behandlungen über die dreifache Länge der empfohlenen Behandlungsdauer waren mit dosisabhängigen, erosiven und ulzerativen Läsionen des Labmagens verbunden.

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

Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaktische Reaktion (schwere Form einer allergischen Reaktion) [2]

[1] Die subkutane Verabreichung des Tierarzneimittels kann 2 – 3 Tage nach der Injektion tastbare Schwellungen hervorrufen. Nach der Injektion blieben die Schwellungen an den Injektionsstellen 15-36 Tage bestehen.
Im Allgemeinen gehen die Schwellungen mit einer minimalen bis leichten Reizung der Subkutis einher. Eine Ausweitung auf das darunterliegende Muskelgewebe wurde nur in Einzelfällen beobachtet. Am 56. Tag nach der Verabreichung waren keine größeren Läsionen festzustellen, die ein Herausschneiden bei der Schlachtung notwendig gemacht hätten.
[2] Diese Reaktionen können tödlich sein.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.
40 mg Florfenicol/kg und 2,2 mg Flunixin/kg (2 ml/15 kg Körpergewicht) werden als einmalige Injektion verabreicht.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze verwenden.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Es sollten nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle appliziert werden.
Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Es wird empfohlen, Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg 48 Stunden nach der Injektion zu beurteilen.
Die entzündungshemmende Komponente dieses Tierarzneimittels, Flunixin, kann mögliche Resistenzen gegenüber Florfenicol in den ersten 24 Stunden nach der Injektion überdecken. Falls die klinischen Symptome der respiratorischen Erkrankung anhalten oder zunehmen oder falls ein Rückfall auftritt, sollte die Behandlung mit

einem anderen Antibiotikum fortgesetzt werden, bis die klinische Symptomatik abgeklungen ist.

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 46 Tage

Milch:
Da keine Wartezeit für Milch vorliegt, darf das Tierarzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
Es darf nicht bei Tieren angewendet werden, die innerhalb der folgenden zwei Monate kalben und deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Vor Frost 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/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr. 8-00707

Faltschachtel mit einer 100 ml Durchstechflasche
Faltschachtel mit einer 250 ml Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

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

Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Scalibor® Protectorband

Auf unserer Produkt-Webseite finden Sie weitere Informationen zu Scalibor®.

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Scalibor Protectorband 0,76 g wirkstoffhaltiges Halsband für kleine und mittlere Hunde
Scalibor Protectorband 1,0 g wirkstoffhaltiges Halsband für große Hunde

Zusammensetzung

Jedes weiße Halsband von 48 cm Länge enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin	0,76 g

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E 171)	0,285 g

Jedes weiße Halsband von 65 cm Länge enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin	1,0 g

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E 171)	0,375 g

Weißes Halsband aus flexiblem Material mit einer Kunststoffschnalle an einem Ende.

Zieltierart(en)

Hund.

Anwendungsgebiet(e)

Zur Verhinderung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) für 5 bis 6 Monate.
Zur Verhinderung des Blutsaugens durch Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für die Dauer von 5 bis 6 Monaten.
Zur Verhinderung von Stichen durch adulte Mücken der Spezies *Culex pipiens pipiens* über einen Zeitraum von 6 Monaten.

Gegenanzeigen

Nicht bei Hundewelpen unter 7 Wochen anwenden.
Nicht bei Hunden mit Hautläsionen anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die volle Wirksamkeit des Halsbandes tritt erst nach einer Woche ein. Daher sollte das Halsband vorzugsweise eine Woche vor einem möglichen Befall der Tiere angelegt werden.

In seltenen Fällen kann es während des Tragens des Halsbandes zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken oder Schmetterlingsmücken nicht völlig ausgeschlossen werden.
Der Einfluss von Shampoonieren auf die Dauer der Wirksamkeit wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei Auftreten von Hautläsionen ist das Halsband bis zum Abklingen der Symptome abzunehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach dem Anlegen des Halsbandes sollten die Hände mit kaltem Wasser und Seife gereinigt werden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Triphenylphosphat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und dem behandelten Tier vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen.
Dieses Tierarzneimittel enthält Deltamethrin, das vorübergehend Kribbeln, Juckreiz und eine fleckige Rötung auf der Haut verursachen kann.
Es ist zu verhindern, dass Kinder, insbesondere unter 2-Jährige, das Halsband anfassen, damit spielen, oder es in den Mund nehmen.
Es sollte darauf geachtet werden, dass Kleinkinder keinen längeren, intensiven Kontakt, beispielsweise durch gemeinsames Schlafen mit einem halsbandtragenden Hund, haben.
Der Folienbeutel mit dem Halsband ist bis zur Verwendung im Umkarton aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Obwohl gelegentlicher Kontakt mit Wasser die Wirksamkeit des Halsbandes nicht beeinträchtigt, ist das Halsband immer vor dem Schwimmen und Baden des Hundes abzunehmen, da der Wirkstoff für Fische und andere im Wasser lebende Organismen schädlich ist.
Es ist zu verhindern, dass Hunde in den ersten fünf Tagen nach Anlegen des Halsbandes zum Schwimmen in Gewässer gehen.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:
Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht zusammen mit anderen Ektoparasitika, die Organophosphate enthalten, anwenden.

Überdosierung:
Im unwahrscheinlichen Falle einer oralen Aufnahme des Halsbandes durch den Hund können folgende Symptome auftreten: Unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Speicheln, Erbrechen und Steife der Hintergliedmaßen.
Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden ab.
Falls notwendig, kann Diazepam zur symptomatischen Therapie eingesetzt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere/ 10.000 behandelte Tiere):	Lokale Hautreaktionen (z.B. Pruritus (Juckreiz)/ Kratzen, Erythem (Rötung)/ Ausschlag, Haarverlust)[1] Überempfindlichkeitsreaktion[1]
Sehr selten (< 1 Tier/ 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verhaltensveränderung (z.B. Lethargie, Überaktivität)[2] Gastrointestinale Störungen (z.B. Erbrechen, Diarrhoe (Durchfall), Speicheln) Neurologische Störungen (z.B. Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Muskelzittern)[3]

[1] die den Nacken oder die Haut im Allgemeinen betreffen können und die auf lokale oder allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen hinweisen
[2] häufig in Zusammenhang mit Hautirritationen
[3] klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Entfernen des Halsbandes ab

Beim Auftreten eines dieser Symptome sollte das Halsband entfernt werden. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen, da kein spezifisches Antidot bekannt ist.

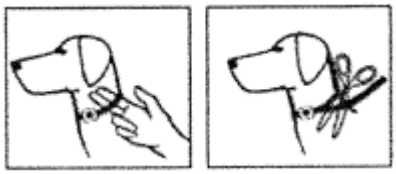
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (https://www.basg.gv.at), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das 48 cm lange Halsband ist zur Anwendung bei kleinen und mittelgroßen Hunden bestimmt.
Das 65 cm lange Halsband ist zur Anwendung bei großen Hunden bestimmt.
Zum Befestigen am Hals.
Ein Halsband pro Hund.
Zur Anwendung auf der Haut.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Halsband wird aus dem versiegelten Folienbeutel entnommen und dem Hund locker um den Hals gelegt. Zwischen Halsband und Hals des Hundes sollte zwei Finger breit Platz verbleiben. Das Ende wird durch die Schnalle geführt und der überstehende Rest bis auf 5 cm abgeschnitten.



Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.
Die Folienbeutel im Umkarton aufbewahren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Folienbeutel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Scalibor Protectorband 0,76 g: Z Nr. 8-00527
Scalibor Protectorband 1,0 g: Z Nr. 8-00526

Umkarton mit einem Halsband in einem Folienbeutel.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2023

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

Rezeptfrei und apothekenpflichtig.

ShutOut®

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff:
Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g
(entsprechend Bismut 1,9 g)

Weiße bis leicht gelbe, homogene Suspension.

Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit.

Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel beim Trockenstell-Management und zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden.

Gegenanzeigen

Nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.
Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.
Nicht anwenden bei laktierenden Kühen. Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur intramammären Anwendung.

Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Melken (beim Trockenstellen) in jedes Euterviertel einbringen.

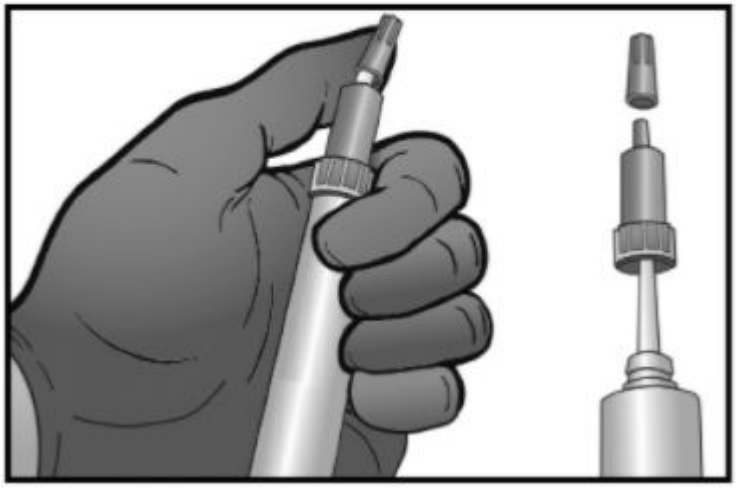
Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel hat eine zweigeteilte Kappe. Die Kappe des Injektors kann partiell oder ganz entfernt werden. Es wird empfohlen, die Zitze an der Zitzenbasis zusammenzudrücken. Dies hilft, die Suspension in die Zitzenzisterne zu applizieren und den Strichkanal von oben zu versiegeln.

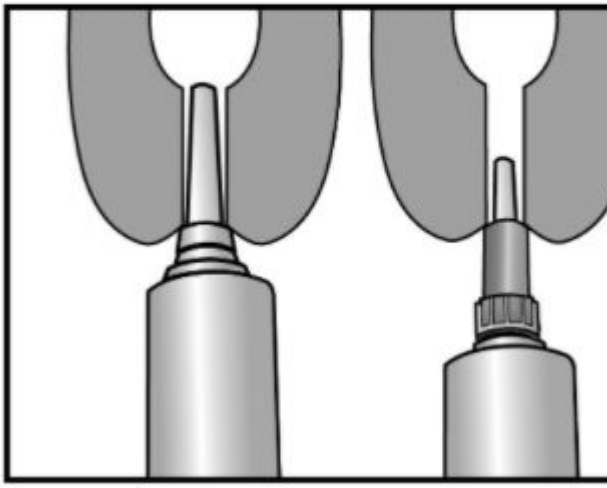
Option mit kurzer Injektorspitze: Die kurze Injektorspitze erlaubt eine partielle Infusionstechnik, so dass die Spitze nur ins Zitzenende eingeführt werden muss.

Option mit langer Injektorspitze: Die lange Injektorspitze kann zur erleichterten Behandlung verwendet werden, beispielsweise um zu verhindern, dass die Spitze durch Bewegungen oder Nervosität der Kuh herausrutscht.

Schritt 1: Entfernung der teilbaren Kappe



Schritt 2: Einführen der langen oder kur
Injektorspritze



Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren, da es wichtig ist, dass der Zitzenversiegler in der Zitze verbleibt und nicht in das Euter gelangt.

Um ein Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eingebracht werden.

Es ist unbedingt notwendig, die Zitze sorgfältig mit den beigefügten alkoholischen Desinfektionstüchern zu säubern. Die Zitze sollte solange gereinigt werden, bis an den Tüchern keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Vor dem Einbringen des Injektorinhaltes sollten die Zitzen trocken sein. Es ist darauf zu achten, die Injektorspitze nicht zu kontaminieren und unter aseptischen Bedingungen zu applizieren. Nach der Behandlung ist es ratsam, ein geeignetes Zitzendippmittel oder Spray zu verwenden.

Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um das Instillieren zu erleichtern.

Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die Auswahl der mit diesem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grund einer tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien können dabei das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis oder eine bakteriologische Untersuchung dienen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Es wird empfohlen, trockenstehende Kühe regelmäßig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis zu untersuchen. Sollte sich in einem versiegelten Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel vor einer geeigneten Therapie manuell auszumelken. Um das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen.
Den Injektor nur einmal verwenden.
Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sind aseptische Arbeitstechniken streng einzuhalten, da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt.
Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren intramammär anzuwendenden Tierarzneimittel appliziert werden.
Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann dieses Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in das infizierte Euterviertel eingebracht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut oder den Augen. Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser abwaschen. Bismutsalze wurden mit Überempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung gebracht. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen Bismutsalze allergisch sind, verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht. Sollten nach der Anwendung Symptome auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Desinfektionstücher:
Die Desinfektionstücher können aufgrund des Gehaltes von Isopropylalkohol Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Vermeiden Sie längeren Kontakt mit der Haut. Vermeiden Sie das Einatmen der Dämpfe. Das Tragen von Handschuhen kann Hautreizungen vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit:
Da das Tierarzneimittel nach intramammärer Verabreichung nicht resorbiert wird, kann es bei trächtigen Tieren angewendet werden. Nach der Kalbung kann der Verschlusspfropf beim ersten Saugen des Kalbes aufgenommen werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels ist sicher und verursacht beim Kalb keine Nebenwirkungen.

Laktation:
Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung bei trockenstehenden Milchkühen vorgesehen. Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann vorübergehend eine geringgradige (bis zweifache) Zellzahlerhöhung auftreten. In diesem Fall den Verschlusspfropfen manuell ausmelken. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
In klinischen Versuchen wurde die Verträglichkeit eines vergleichbaren Zitzenversieglers, der schweres, basisches Bismutnitrat enthält, nur mit Cloxacillin-haltigen Trockenstellern untersucht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Das Doppelte der empfohlenen Dosis wurde an Kühe verabreicht und ohne Nebenwirkungen vertragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 24 Injektoren und alkoholischen Desinfektionstüchern.
Plastikeimer mit 144 Injektoren und alkoholischen Desinfektionstüchern.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr. 840496

T 61™

Bezeichnung des Tierarzneimittels

T 61™ Injektionslösung für Tiere

Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Embutramid	200 mg
Mebezoniumiodid	50 mg
Tetracainhydrochlorid	5 mg

Sonstiger Bestandteil:

N,N-Dimethylformamid	566,67 mg

Klare, farblose bis gelbliche Injektionslösung

Zieltierart(en)

Hund, Katze, Nerz, Rind, Pferd, Schwein, Taube, Ziervögel, Hamster, Meerschweinchen, kleine Labortiere

Anwendungsgebiet(e)

Euthanasie

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die bei Bewusstsein sind.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Besondere Warnhinweise

Histopathologische Veränderungen wie Endothelschäden, Lungenstauung, Lungenödem, Hämolyse können nach der Anwendung des Tierarzneimittels auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur Anwendung durch Tierärzte.

T 61 darf nur an bewusstlose (narkotisierte) Tiere verabreicht werden, um ein unter ungünstigen Umständen mögliches Ersticken bei Bewusstsein auszuschließen.

Die Anwendung von T61 muss mit größter Sorgfalt erfolgen.

Bei der intravenösen Injektion ist die korrekte intravasale Injektion der gesamten Dosis unbedingt und in jedem Fall sicherzustellen. Die Verwendung eines Venenverweilkatheters kann von Vorteil sein.

Bei Tieren mit Herzinsuffizienz oder Kreislaufschwäche kann die Wirkung des Tierarzneimittels aufgrund eines langsameren Transports von T61 zu den Zielgeweben verzögert und schwächer als erwartet sein. Darüber hinaus besteht das Risiko von fehlgeschlagenen Injektionen oder von Selbstinjektionen, wenn sich das Tier verteidigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit dem Produkt ist unbedingt zu vermeiden. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke sind zu entfernen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in Wunden, Unterhaut oder auf die Haut des Anwenders gelangt, ist es erforderlich, benetzte Stellen sofort mit Wasser und Seife gründlich abzuwaschen und gut nachzuspülen, die Einstichstelle ist auszudrücken.

Nach Augenkontakt die Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen.

Bei anhaltenden Beschwerden ist ein Arzt zu konsultieren.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder Selbstinjektion ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Weisen Sie darauf hin, dass es sich um ein Mittel zur Euthanasie handelt, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Der Patient darf nicht unbeaufsichtigt bleiben.

Hinweis für medizinisches Fachpersonal: Die Konzentrationen von Embutramid, Mebenzoniumiodid und Tetracainhydrochlorid in diesem Tierarzneimittel sind so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme kleiner Mengen schwerwiegende Folgen haben können und beim Menschen möglicherweise tödlich sein können. Notfallmaßnahmen sollten auf die Aufrechterhaltung der Atmung und der Herzfunktion gerichtet sein und je nach Ausmaß der Exposition und Symptome eine kardiopulmonale Wiederbelebung und erforderlichenfalls eine Hämodialyse sowie eine unterstützende Therapie (Atropin, Neostigmin, N-Acetylcystein) umfassen. Mögliche Gegenmittel sind Neostigmin und die Behandlung mit N-Acetylcystein (gegen Leberschäden).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Der Verzehr euthanasierter Tiere durch andere Tiere kann zu Sekundärintoxikationen bis hin zum Tod führen. Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, sollten gemäß den nationalen gesetzlichen Vorgaben entsorgt werden, um sicherzustellen, dass andere Tiere keinen Zugang zu Kadavern haben oder von diesen

fressen können.

Trächtigkeit:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Nebenwirkungen

Hund, Katze, Nerz, Rind, Pferd, Schwein, Taube, Ziervögel, Hamster, Meerschweinchen, kleine Labortiere:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Herzstillstand[1]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Konvulsion; Exzitation;

[1] Möglicherweise verzögerter Eintritt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (https://www.basg.gv.at), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Anwendung darf nur am bewusstlosen (narkotisierten) Tier erfolgen.

Hund: 0,3 ml T 61 pro kg Körpergewicht (KGW)

Pferd, Schwein, Rind: 4 bis 6 ml T 61 pro 50 kg KGW

Die Injektion soll zügig, aber nicht zu schnell erfolgen.

Intrakardiale Anwendung

Anwendung darf nur am bewusstlosen (narkotisierten) Tier erfolgen.

Hund: 0,3 ml T 61 pro kg Körpergewicht (KGW)

Intrapulmonale Anwendung

Anwendung darf nur am bewusstlosen (narkotisierten) Tier erfolgen.

Hund bis 10 kg:	0,7 bis 1,0 ml T 61 pro kg KGW

Hund über 10 kg: 10 bis 20 ml T 61 je nach Gewicht des Tieres

Die günstigste Stelle für die intrapulmonale Injektion befindet sich im oberen Brustkorbdrittel, dicht hinter dem kaudalen Rand des Schulterblattes. Eine ausreichend lange und scharfe Kanüle sollte etwas ruckartig schräg in Richtung auf den Ellbogenhöcker der anderen Körperseite eingestochen werden.

Katze unter 5 kg: 3-5 ml T 61 pro Tier

Katze über 5 kg: 10 ml T 61 pro Tier

Die Injektion erfolgt am zweckmäßigsten bei Bauchlage des Tieres, mit einer ausreichend langen und scharfen Kanüle, etwa 2 bis 3 cm unterhalb der Wirbelsäule im mittleren Teil des Brustraumes schräg nach vorn in Richtung auf den Ellbogenhöcker der anderen Körperseite.

Nerz: 0,5 bis 1,0 ml T 61 pro Tier

Taube, Ziervögel, Hamster, Meerschweinchen, kleine Labortiere:

0,5 bis 2 ml T 61 pro Tier

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeiten

Nicht anwenden bei Tieren, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr vorgesehen sind. Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörperteile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, in die Nahrungskette gelangen und für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 12.258

Packungsgröße(n):

Durchstechflasche zu 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

Vasotop® P 0,625 / 1,25 / 2,5 / 5 mg

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Längliche, orange, aromatisierte Tablette mit dunklen
Längliche, bräunlich-orange, aromatisierte Tablette mit dunklen Flecken und beidseitiger Bruchrille.

1 Tablette Vasotop P 0,625 mg enthält:
Wirkstoff(e):
Ramipril 0,625 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Farbstoff: Braunes Eisen(III)-oxid (E 172) 1,0 mg

Längliche, beige, aromatisierte Tablette mit dunklen Flecken und beidseitiger Bruchrille.

1 Tablette Vasotop P 1,25 mg enthält:
Wirkstoff(e):
Ramipril 1,25 mg

Längliche, bräunlich-gelbe, aromatisierte Tablette mit dunklen Flecken und beidseitiger Bruchrille.

1 Tablette Vasotop P 2,5 mg enthält:
Wirkstoff(e):
Ramipril 2,5 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Farbstoff: Gelbes Eisen(III)-oxid (E 172) 0,5 mg

Längliche, bräunlich-pinkfarbene, aromatisierte Tablette mit dunklen Flecken und beidseitiger Bruchrille.

1 Tablette Vasotop P 5 mg enthält:
Wirkstoff(e):
Ramipril 5 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Farbstoff: Rotes Eisen(III)-oxid (E 172) 0,25 mg

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung chronischer Herzerkrankungen (kongestive Herzinsuffizienz gemäß der Klassifizierung der New York Heart Association (NYHA) Grad II – IV), verursacht durch Klappeninsuffizienz hervorgerufen durch chronisch-degenerative Veränderungen der Herzklappen (Endokardiose) oder Kardiomyopathie mit oder ohne Begleittherapie mit dem Diuretikum Furosemid und/oder den Herzglykosiden Digoxin oder Methyldigoxin.

Grad	Klinische Symptomatik
II	Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten etc. treten bereits bei Überschreitung von normaler Belastung auf. Aszites kann in diesem Stadium auftreten.
III	Keine Einschränkung in der Ruhe, aber geringe Belastbarkeit
IV	Fehlende Belastbarkeit. Klinische Insuffizienzzeichen treten bereits in der Ruhe auf.

Bei gleichzeitig mit Vasotop P und Furosemid behandelten Patienten kann, um eine gleiche diuretische Wirkung wie mit Furosemid allein zu erzielen, die Dosis des Diuretikums gesenkt werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit erkennbarer Herzschwäche oder Herzkrankheit (reduziertes Herzauswurfvolumen) aufgrund zu hohen Blutdruckes (verursacht durch hämodynamisch relevante Stenosen z. B. Aortenstenose, Mitralklappenstenose) oder bei Verdickung des Herzmuskels (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nebenwirkungen

Zu Beginn der Behandlung mit Vasotop P oder nach einer Dosiserhöhung kann es in seltenen Fällen zu einer Blutdrucksenkung kommen, die sich durch Müdigkeit, Lethargie oder Ataxie äußern kann. In solchen Fällen ist die Therapie auszusetzen, bis sich der Zustand des Patienten normalisiert hat, und mit 50 % der ursprünglichen Dosis erneut zu beginnen. Lassen Sie sich von Ihrem Tierarzt beraten. Das Risiko eines Blutdruckabfalls wird durch die gleichzeitige Gabe von blutdrucksenkenden Medikamenten (z.B. Diuretika) oder Narkosemittel mit blutdrucksenkendem Effekt erhöht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
– Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
– Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
– Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
– Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfall¬berichte).

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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht
(1 Tablette Vasotop P 0,625 mg pro 5 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht genau zu bestimmen.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden.

Je nach Schweregrad der klinischen Symptomatik besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0,25 mg Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.

Zum Eingeben.
Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht
(1 Tablette Vasotop P 1,25 mg pro 10 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht genau zu bestimmen.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden.

Je nach Schweregrad der klinischen Symptomatik besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0,25 mg Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.

Zum Eingeben.
Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht
(1 Tablette Vasotop P 2,5 mg pro 20 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht genau zu bestimmen.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden.

Zum Eingeben.
Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht
(1 Tablette Vasotop P 5 mg pro 40 kg Körpergewicht).
Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht genau zu bestimmen.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden.

Je nach Schweregrad der klinischen Symptomatik besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0,25 mg Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vasotop P Tabletten sind aromatisiert. Bieten Sie dem Hund die Tablette aus der Hand oder dem Futternapf an. Verweigert der Hund die Aufnahme, geben Sie ihm die Tablette in das Maul ein.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Trocken lagern.
Nach jedem Öffnen wieder gut verschließen.
Kapsel mit Trockenmittel nicht entnehmen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem „Verw. bis“ nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Falls während der Behandlung mit Vasotop P Anzeichen von Apathie oder Ataxie auftreten (mögliche Anzeichen für Hypotonie), sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und nach Abklingen dieser Symptome die Behandlung mit 50 % der ursprünglichen Dosierung fortgesetzt werden.

Die Anwendung von ACE-Hemmern bei Hunden mit niedrigem Blutdruck (Hypovolämie)/Dehydratation) (z. B. infolge Gaben eines Diuretikums, Vomitus oder Diarrhoe) kann zu erniedrigtem Blutdruck (akute Hypotonie) führen. In solchen Fällen sollte sofort der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt ausgeglichen und die Behandlung mit Vasotop P bis zu dessen Stabilisierung ausgesetzt werden.

Bei durch Hypovolämie gefährdeten Patienten ist eine einwöchige einschleichende Dosierung von Vasotop P (Beginn mit der halben Dosis) anzuraten.

1 – 2 Tage vor und nach Behandlungsbeginn mit Vasotop P sollte neben dem Hydratationszustand auch die Nierenfunktion des Patienten überprüft werden. Dies gilt auch bei Dosiserhöhungen von Vasotop P oder wenn gleichzeitig ein Diuretikum verabreicht wird.

Bei Hunden mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Bei solchen Hunden sollte unter der Therapie mit Vasotop P die Nieren- bzw. Leberfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Da keine entsprechenden Untersuchungen zur Anwendung von Vasotop P während der Trächtigkeit und Laktation vorliegen, nicht bei trächtigen und säugenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Sowohl Diuretika als auch natriumarme Diät potenzieren durch Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) die Wirkung von ACE-Hemmern. Hochdosierte Diuretikagaben sowie natriumarme Diät sollten deshalb während der Behandlung mit ACE-Hemmern nicht verabreicht werden, um Hypotonie (mit Symptomen wie Apathie, Ataxie, selten Synkope oder akutes Nierenversagen) zu vermeiden.

Gleichzeitige Gabe von K^+ oder K^+-sparenden Diuretika ist wegen der Gefahr einer Hyperkaliämie zu vermeiden.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die orale Verabreichung von bis zu 2,5 mg Ramipril pro kg Körpergewicht (entspricht dem 10-fachen der empfohlenen Höchstdosis) wurde von gesunden jungen Hunden gut vertragen.

Symptome wie Apathie und Ataxie können als Anzeichen eines Blutdruckabfalls bei Überdosierung auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2022

Weitere Angaben

Packungsgrößen:
15 ml HD-Polyethylenbehältnis mit 28 länglichen Tabletten, verschlossen mit einem LD-Polypropylen kindersicheren Sicherheitsschraubverschluss. Im Verschluss befindet sich eine Kapsel mit Trockenmittel.
Faltschachtel mit 1, 3 oder 6 Behältnissen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummern Vasotop P 0,625 mg:
DE: Zul.-Nr.: 400183.03.00
AT: Z.Nr.:8-00640

Zulassungsnummern Vasotop P 1,25 mg:
DE: Zul.-Nr.: 400183.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00404

Zulassungsnummern Vasotop P 2,5 mg:
DE: Zul.-Nr.: 400183.01.00
AT: Z.Nr.: 8-00405

Zulassungsnummern Vasotop P 5 mg:
DE: Zul.-Nr.: 400183.02.00
AT: Z.Nr.: 8-00406

Vecoxan 2,5 mg/ml

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer

Zusammensetzung

Weiße Suspension zum Eingeben.

Jeder ml enthält:
Wirkstoff:
Diclazuril 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0,2 mg

Zieltierart(en)

Schaf (Lamm) und Rind (Kalb).

Anwendungsgebiet(e)

Schaf (Lamm):
Zur Vorbeugung der Kokzidiose verursacht durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*.

Rind (Kalb):
Zur Vorbeugung der Kokzidiose verursacht durch *Eimeria bovis* und *Eimeria zuernii*.

Falls in der Vergangenheit keine klinische Kokzidiose festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorhandensein von Kokzidien in der Herde durch Kotproben belegt werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Falls in der Vergangenheit keine klinische Kokzidiose festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorhandensein von Kokzidien in der Herde durch Kotproben belegt werden.
Rind (Kalb): In einigen Fällen wird die Oozystenausscheidung nur vorübergehend vermindert.
Im Falle einer vermuteten Resistenzentwicklung gegenüber Antikokzidia sollten weitere geeignete Untersuchungen durchgeführt werden, wie z.B. der Reduktionstest zur Eizählung in Fäkalien.

Wenn die Ergebnisse des Tests eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Antikokzidium bestätigen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Antikokzidium einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Der geeignete Zeitpunkt für die Behandlung hängt von der Entwicklung der *Eimeria spp.* ab. Falls im Vorwege keine klinische Kokzidiose festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorliegen einer Kokzidiose in der Herde durch Kotproben bestätigt werden.
Kokzidiose weist auf ungenügende Bestandshygiene hin. Die Hygiene sollte verbessert, und alle Lämmer und Kälber einer Herde sollten behandelt werden.
Häufiger und wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika kann zur Resistenz der Parasiten führen.
Um den Verlauf einer festgestellten klinischen Kokzidiose zu beeinflussen, kann bei einzelnen Tieren, die bereits Anzeichen von Diarrhöe zeigen, eine zusätzliche unterstützende Behandlung notwendig sein, da Diclazuril keine antimikrobielle Aktivität besitzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach Anwendung des Tierarzneimittels sind die Hände zu waschen.

Überdosierung:
Lämmer: Bei Verabreichung des 5fachen der therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Kälber: Nach einmaliger Verabreichung des 5fachen der therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Bei wiederholter Gabe der 3- bis 5fachen therapeutischen Dosis über 3 aufeinanderfolgende Tagen wurde bei einigen Kälbern weicher und dunkel (dunkelbraun) verfärbter Kot beobachtet. Diese Veränderung war vorübergehend und verschwand ohne besondere Behandlung.

Nebenwirkungen

Schaf (Lamm) und Rind (Kalb)

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Magen-Darm-Störung (z. B. Diarrhö[1,2]); Lethargie, Festliegen, Agitation; neurologische Störung (wie Parese)
[1] mit möglichem Vorhandensein von Blut.
[2] bei einigen behandelten Tieren, obwohl die Oozystenausscheidung auf ein sehr geringes Maß gesenkt wurde.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur oralen Anwendung.

Einmalige Dosis von 1 ml Suspension pro 2,5 kg Körpergewicht (entspricht 1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht).

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Wartezeiten

Schafe (Lämmer) und Rinder (Kälber):
Essbare Gewebe: Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Frost schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00709

Packungsgrößen

Karton mit 1 Behälter zu 200 ml mit Zusatzkarton mit Dosierkappe und Tragegurt.
1 Behälter mit 1 l mit Zusatzkarton, der Dosierkappe und Tragegurt enthält.
1 Behälter mit 2,5 l mit Zusatzkarton, der Dosierkappe und Tragegurt enthält.
1 Behälter mit 5 l mit Zusatzkarton, der Dosierkappe und Tragegurt enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

Rezept- und apothekenpflichtig.

Vidalta® 10 mg /15 mg

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Vidalta® 10 mg:
Vidalta ist eine runde, rosafarbene, gesprenkelte Tablette und enthält 10,0 mg Carbimazol (Wirkstoff) und 0,25 mg Eisen(III)-oxid (E 172, sonstiger Bestandteil).

Vidalta® 15 mg:
Vidalta ist eine runde, pinkfarbene, gesprenkelte Tablette und enthält 15,0 mg Carbimazol (Wirkstoff) und 0,75 mg Eisen(III)-oxid (E 172, sonstiger Bestandteil).

Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Hyperthyreose und von mit Hyperthyreose assoziierten klinischen Symptomen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie schweren primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.
Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit oder Veränderungen des roten oder weißen Blutbildes zeigen, wie Anämie, Neutropenie oder Lymphopenie.
Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytenstörungen (insbesondere Thrombozytopenie) und Koagulopathien.
Nicht anwenden bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Mercaptoimidazolen, wie Carbimazol oder Thiamazol (Methimazol) oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. In seltenen Fällen wurden Azotämien berichtet. In Abhängigkeit des Schweregrad kann eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erforderlich sein. Polydipsie und Polyurie traten in seltenen (Polydipsie) und in sehr seltenen (Polyurie) Fällen auf.

Gewichtsverlust, Erbrechen, Antriebslosigkeit, Tachykardie, verminderter Appetit, Durchfall und Dehydration wurden in seltenen Fällen beobachtet.

Die Behandlung kann in seltenen Fällen zu einem Anstieg der Leberenzyme führen. Schwere Fälle können eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erfordern. Der Anstieg ist in der Regel nach Behandlungsabbruch reversibel, eine symptomatische Therapie (Nährstoff- und Flüssigkeitszufuhr) kann jedoch erforderlich sein.

Anämie, Anstieg oder Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen, Neutrophilie, Thrombozytopenie, Eosinophilie oder Lymphopenie wurden in seltenen Fällen, insbesondere während der ersten 4 bis 6 Behandlungswochen, beobachtet. Eine Einstellung der Behandlung kann bei anhaltenden oder schweren Störungen erforderlich sein. In den meisten Fällen klingen diese Veränderungen spontan innerhalb von einem Monat nach Abbruch der Behandlung ab.

Dermatologische Symptome (Juckreiz, Dermatitis, Rötung, Haarausfall) wurden in seltenen Fällen berichtet. Diese klinischen Symptome sind in der Regel mild, durch symptomatische Therapie hinreichend beherrschbar und stellen keinen Grund für einen Abbruch der Behandlung dar. Sollten schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten, die nicht auf eine symptomatische Therapie ansprechen, sollte nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt die Dosierung verringert oder die Behandlung beendet werden.

Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Blutungen oder dunkle Fäzes können in seltenen Fällen beobachtet werden.

Sehr selten wurde auch von Ataxie, Fieber, Atemnot, Orientierungslosigkeit, aggressivem Verhalten und von positiven antinukleären Antikörpertitern (ANA) im Serum berichtet.

Bei schweren Nebenwirkungen können möglicherweise durch das Tierarzneimittel verursachte Todesfälle auftreten, wenn die Behandlung nicht abgebrochen wird.
In vielen Fällen sind Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung reversibel.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Katzen.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Ziel der Behandlung ist, die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT4) am unteren Ende des Referenzbereiches zu halten. Die folgenden Dosierungsempfehlungen werden für die Einstellungs- und Erhaltungsphase vorgeschlagen. Die Dosiseinstellung sollte jedoch primär auf einer klinischen Beurteilung der zu behandelnden Katze basieren. Die Überwachung von TT4, Blutbild sowie der Leber- und Nierenparameter wird für jede weitere Patientenvorstellung empfohlen.

Einstellungsphase:
Als Anfangsdosis wird pro Katze eine Tablette mit 15 mg Carbimazol einmal täglich oral verabreicht. Eine Anfangsdosis mit einer 10 mg Tablette täglich kann bei nur geringer Erhöhung der TT4-Konzentration (50 – 100 nmol/l) in Erwägung gezogen werden.
Mit der empfohlenen Anfangsdosis von einer 15 mg Tablette täglich kann die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT4) kurz nach Behandlungsbeginn in den Normbereich (TT4 < 50 nmol/l) abfallen. Eine Dosisanpassung kann bereits nach 10 Tagen erforderlich sein.
Abhängig vom Ansprechen der Behandlung, sowohl klinisch als auch die TT4-Konzentration betreffend, sollten Dosisanpassungen auch 3, 5 und 8 Wochen nach Behandlungsbeginn vorgenommen werden.

Erhaltungsphase:
Nachuntersuchungen alle 3 bis 6 Monate werden empfohlen. Die Dosis sollte abhängig von den klinischen Symptomen und vom TT4-Wert individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, die TT4-Konzentration 10 bis

14 Tage nach einer Dosisanpassung zu überprüfen.
Die therapeutische Dosis liegt im Bereich von 10 mg (eine 10 mg Tablette) und 25 mg (eine 10 mg Tablette und eine 15 mg Tablette) einmal täglich.
Einige Katzen benötigen Dosierungen von weniger als 10 mg Carbimazol pro Tag. Die Verabreichung von 10 mg oder 15 mg Carbimazol jeden zweiten Tag kann ausreichend sein.
Dosiserhöhungen sollten nicht in Schritten über 5 mg erfolgen.

Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewandt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Zum Eingeben.
Eine Verabreichung mit Futter erhöht die Bioverfügbarkeit. Der Zeitpunkt der Verabreichung und der zeitliche Abstand zur Fütterung sollten stets konstant sein.
Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken, da dies die Retardierung der Wirkstofffreisetzung beeinträchtigt.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehälter aufbewahren.
Den Behälter dicht verschlossen halten, um vor Feuchtigkeit zu schützen.
Trockenmittel nicht entfernen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des entsprechenden Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 100 Tage

Besondere Warnhinweise

Thiamazol (Methimazol), der aktive Metabolit von Carbimazol, hemmt die Bildung der Schilddrüsenhormone. Deshalb wird ein Abbruch der Behandlung mit Carbimazol zu einem schnellen (innerhalb von 48 Stunden) Erreichen der Schilddrüsenhormonspiegel auf Werte wie vor Beginn der Behandlung führen. Eine Dauerbehandlung ist folglich erforderlich sofern die Schilddrüse nicht chirurgisch oder durch Bestrahlung entfernt wird.

Ein geringer Anteil Katzen mit Schilddrüsenadenom reagiert möglicherweise nicht oder nur sehr schwach auf die Behandlung.

Schilddrüsenkarzinome sind eine seltene Ursache für Hyperthyreose bei Katzen. Von einer alleinigen medikamentösen Behandlung wird in diesen Fällen abgeraten, da sie nicht kurativ ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Die Behandlung sollte bei jedem Tier individuell entsprechend der Nutzen-Risiko-Abschätzung vom behandelnden Tierarzt angepasst werden.

Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. Dies kann zur klinischen Manifestation einer bereits bestehenden Nierenfunktionsstörung führen. Die Behandlung der

Hyperthyreose kann auch einen Anstieg der Leberenzyme induzieren oder zu einer Verschlechterung bestehender Leberfunktionsstörungen führen. Nieren- und Leberfunktion sollten deshalb vor und während der Behandlung überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie sollten die Blutparameter vor und während der Behandlung regelmäßig überprüft werden, bevorzugt bei jedem Tierarztbesuch im Rahmen der Dosiseinstellung und -erhaltung.

Bei Tieren, deren Allgemeinzustand sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend eine Blutentnahme für eine routinemäßige Untersuchung des Blutbildes und der Blutchemie vorgenommen werden. Tiere, die eine Neutropenie (neutrophile Granulozyten <2,5 x 109/l) aufweisen, sollten einer Behandlung mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und unterstützenden Maßnahmen unterzogen werden.

Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewandt werden.

Deshalb wird eine sorgfältige Überwachung empfohlen und die Dosierung sollte entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung individuell durch den behandelnden Tierarzt angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Vidalta ist nur zur oralen Behandlung von Katzen bestimmt.
Nach der Anwendung des Tierarzneimittels und nach dem Umgang mit Streu von behandelten Katzen die Hände mit Seife und Wasser waschen.
Personen, die gegen Thyreostatika allergisch sind, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Sollten allergische Symptome wie Hautausschlag, Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider sowie Atemprobleme auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Da Carbimazol im Verdacht steht, für den Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter beim Umgang mit Streu oder Erbrochenem von behandelten Katzen Handschuhe tragen. Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.
Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken.
Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Carbimazol, die Vorstufe des Thiamazols (Methimazol), kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Anwendung während der Trächtigkeit,Laktation oder der Legeperiode:
Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anzeichen von teratogenen und embryotoxischen Wirkungen von Thiamazol (Methimazol) aufgezeigt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Thiamazol passiert die Plazenta, wird in die Milch ausgeschieden und erreicht annähernd gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Serum.
Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Carbimazol verringern.
Für die gleichzeitige Anwendung mit Benzimidazol-Anthelmintika (Fenbendazol oder Mebendazol) wurde gezeigt, dass die Oxidation von Wirkstoffen dieser Substanzklasse in der Leber reduziert ist und folglich die Konzentrationen im Blut erhöht sein können. Deshalb wird von einer gleichzeitigen Anwendung von Carbimazol und Benzimidazolen abgeraten.

Thiamazol (Methimazol) kann immunmodulatorisch wirken, dies sollte bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Symptome, die bei einer Überdosierung auftreten können, sind u.a. Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Antriebslosigkeit und weniger häufig Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Hämorrhaghie oder Hämorrhaghie im Intestinaltrakt. Veränderungen des Fells und der Haut (Rötung, Haarausfall) sowie hämatologische/biochemische Veränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie) können auch auftreten. Hepatitis und Nephritis wurden berichtet. Diese Nebenwirkungen können bei chronischer Überdosierung schwerwiegend werden. In den meisten Fällen sind die Symptome bei Einstellung der Behandlung und angemessener tierärztlicher Versorgung reversibel.

TT4 unter dem unteren Grenzwert des Referenzbereiches kann während der Behandlung auftreten, auch wenn dies selten mit sichtbaren klinischen Symptomen verbunden ist.
Eine Dosiserniedrigung führt zu einem Anstieg des TT4. Eine Dosisanpassung sollte nicht nur auf der TT4-Konzentration basieren.

Bitte beachten Sie auch den Abschnitt “Nebenwirkungen”.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Februar 2018

Stand

Februar 2018

Weitere Angaben

Die Retard-Formulierung mit verlängerter Wirkstofffreisetzung ermöglicht ein 24-Stunden Dosierungsintervall.

Packungsgrößen:
1 Kunststoffbehälter mit 30 oder 100 Tabletten.
6 Kunststoffbehälter mit 30 oder 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nur für Tiere.

Zulassungsnummer AT: Z. Nr. 8-01024

Zuprevo® 180 mg/ml

Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 ml enthält:
Tildipirosin 180 mg

Klare gelbliche Lösung.

Zieltierart(en)

Rind

Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen beim Rind (BRD) in Verbindung mit *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.
Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht intravenös verabreichen.
Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden oder Lincosamiden anwenden (siehe Abschnitt “Besondere Warnhinweise“).

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Kreuzresistenz mit anderen Makroliden kommt vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tildipirosin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da toxikologische Untersuchungen bei Labortieren kardiovaskuläre Effekte nach intramuskulärer Verabreichung von Tildipirosin zeigten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder

das Etikett vorzuzeigen.

Nicht mit pressluft- oder batteriebetriebenen Automatik-Applikatoren, die keinen zusätzlichen Auslöseschutz besitzen, anwenden.

Tildipirosin kann bei Hautkontakt zur Überempfindlichkeit führen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut die betroffenen Stellen sofort mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit klarem Wasser ausspülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Jedoch ergaben sich in den durchgeführten Laboruntersuchungen keinerlei Hinweise auf selektive Effekte auf Entwicklung oder Reproduktion.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus haben wie z.B. andere Makrolide oder Lincosamide.

Überdosierung:
Die subkutane Injektion des 10fachen der empfohlenen Dosis und wiederholte subkutane Injektionen des Tierarzneimittels führten lediglich zu vorübergehenden klinischen Symptomen bei einigen Kälbern, die auf Unbehagen wegen der Injektionsstelle sowie auf schmerzhafte Schwellungen an der Injektionsstelle zurückzuführen waren.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

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

Nebenwirkungen

Rinder

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

Unmittelbarer Schmerz bei Injektion, Schwellung an der Injektionsstelle[1], Schmerz an der Injektionsstelle[2], Reaktion an der Injektionsstelle[3]

Sehr selten
(< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Anaphylaxie[4]

[1] kann bis zu 21 Tage nach der Behandlung anhalten
[2] kann bis zu 1 Tag nach der Behandlung anhalten
[3] pathomorphologisch vollständig innerhalb von 35 Tagen abgeklungen
[4] kann tödlicher enden

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.
Einmalige Verabreichung von 4 mg Tildipirosin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/45 kg Körpergewicht).
Es wird empfohlen, Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung 2 bis 3 Tage nach der Injektion zu beurteilen. Sofern klinische Symptome der respiratorischen Erkrankung anhalten oder sich verstärken, sollte auf ein anderes Antibiotikum gewechselt werden und die Behandlung so lange fortgesetzt werden, bis die klinischen Symptome abgeklungen sind.

Hinweise für die richtige Anwendung

Für die Behandlung von Rindern über 450 kg Körpergewicht ist die Dosis so aufzuteilen, dass nicht mehr als 10 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.
Der Gummistopfen der Flasche kann ohne Beeinträchtigung bis zu 20mal durchstochen werden. Andernfalls wird die Verwendung eines Mehrdosenspritzsystems empfohlen.
Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 47 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/11/124/005–008

Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2023

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

Zuprevo® 40 mg/ml

Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 ml enthält:

Tildipirosin	40 mg

Klare gelbliche Lösung.

Zieltierart(en)

Schwein

Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen beim Schwein (SRD) in Verbindung mit *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* und *Pasteurella multocida*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht intravenös verabreichen.
Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden oder Lincosamiden anwenden (siehe Abschnitt “Besondere Warnhinweise“).

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nach den Prinzipien des verantwortungsvollen Einsatzes ist eine metaphylaktische Anwendung des Tierarzneimittels nur bei schweren Ausbrüchen von SRD, die durch die angegebenen Pathogene verursacht sind, angezeigt. Metaphylaxe bedeutet, dass klinisch gesunden Tieren mit engem Kontakt zu erkrankten Tieren das Tierarzneimittel gleichzeitig mit der therapeutischen Behandlung der klinisch erkrankten Tiere verabreicht wird, um das Risiko der Ausbildung klinischer Symptome zu verringern.

Die Wirksamkeit der metaphylaktischen Anwendung des Tierarzneimittels wurde in einer Placebo-kontrollierten, multi-zentrischen Feldstudie gezeigt, nachdem ein Ausbruch der klinischen Erkrankung bestätigt war (d.h. Tiere in mindestens 30 % der Buchten in einem Stall mit gemeinsamer Luftversorgung zeigten klinische Anzeichen von SRD, davon mindestens 10 % der Tiere pro Bucht innerhalb eines Tages oder 20 % innerhalb von 2 Tagen oder 30 % innerhalb von 3 Tagen). Nach der metaphylaktischen Anwendung entwickelten ca. 86 % der gesunden Tiere keine klinischen Erkrankungssysmptome (verglichen mit ca. 65 % in der unbehandelten Kontrollgruppe).

Kreuzresistenz mit anderen Makroliden kommt vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Nur intramuskulär verabreichen. Die Wahl einer geeigneten Injektionsstelle sowie einer geeigneten Nadelgröße und -länge (der Größe und dem Gewicht des Tieres entsprechend) gemäß der „Guten veterinärmedizinischen Praxis“ sollte mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tildipirosin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da toxikologische Untersuchungen bei Labortieren kardiovaskuläre Effekte nach intramuskulärer Verabreichung von Tildipirosin zeigten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht mit pressluft- oder batteriebetriebenen Automatik-Applikatoren, die keinen zusätzlichen Auslöseschutz besitzen, anwenden.

Tildipirosin kann bei Hautkontakt zur Überempfindlichkeit führen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut die betroffenen Stellen sofort mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit klarem Wasser ausspülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Jedoch ergaben sich in den durchgeführten Laboruntersuchungen keinerlei Hinweise auf selektive Effekte auf Entwicklung oder Reproduktion.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus haben wie z.B. andere Makrolide oder Lincosamide.

Überdosierung:
Bei Ferkeln führte die intramuskuläre Verabreichung von Tildipirosin (zu 3 Zeitpunkten im Abstand von 4 Tagen) in Dosierungen von 8, 12 und 20 mg/kg Körpergewicht (KGW) (2-, 3- bzw. 5-faches der empfohlenen klinischen Dosis) zu einem vorübergehend gedämpften Verhalten bei je einem Ferkel in der 8- und 12-mg/kg KGW-Dosisgruppe sowie bei 2 Ferkeln in der 20-mg/kg KGW-Dosisgruppe nach der ersten oder zweiten Injektion.

Muskelzittern an den Hinterläufen wurde nach der ersten Injektion bei je einem Ferkel in der 12- und 20-mg/kg KGW-Dosisgruppe beobachtet. Bei 20 mg/kg Körpergewicht zeigte sich bei einem von 8 Tieren nach der ersten Injektion ein vorübergehendes Zittern über den ganzen Körper, so dass sich das Tier nicht mehr auf den Beinen halten konnte. Nach der dritten Injektion zeigte das Tier vorübergehend einen unsicheren Gang. Ein anderes Tier entwickelte nach der ersten Injektion behandlungsbedingte Schocksymptome und wurde aus Gründen des Tierschutzes eingeschläfert. Bei Dosierungen ab 25 mg/kg Körpergewicht traten Todesfälle auf.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

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

Nebenwirkungen

Schweine

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

Unmittelbarer Schmerz bei Injektion, Schwellung an der Injektionsstelle[1]
Reaktion an der Injektionsstelle[2]

Selten
(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Anaphylaxie[3]

Sehr selten
(< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Lethargie[4]

[1] kann bis zu 6 Tage nach der Behandlung anhalten
[2] pathomorphologisch, vollständig innerhalb von 21 Tagen abgeklungen
[3] kann tödlich enden
[4] wurde bei Ferkeln beobachtet und ist vorübergehend

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Einmalige Verabreichung von 4 mg Tildipirosin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht).

Es wird empfohlen, Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung 48 Stunden nach der Injektion zu beurteilen. Sofern klinische Symptome der respiratorischen Erkrankung anhalten oder sich verstärken, oder wenn es zu einem Rückfall kommt, sollte auf ein anderes Antibiotikum gewechselt werden und die Behandlung so lange fortgesetzt werden, bis die klinischen Symptome abgeklungen sind.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nur intramuskulär anwenden.

Die Wahl einer geeigneten Injektionsstelle sowie einer geeigneten Nadelgröße und -länge (der Größe und dem Gewicht des Tieres entsprechend) gemäß der „Guten veterinärmedizinischen Praxis“ sollte mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

Die empfohlene Injektionsstelle ist der Bereich direkt hinter dem Ohr am höchsten Punkt des Ohrgrundes am Übergang von der unbehaarten zur behaarten Haut.
Die Injektion sollte in horizontaler Richtung und in einem 90°-Winkel zur Körperachse erfolgen.

Empfohlene Nadellängen und –durchmesser für die unterschiedlichen Produktionsstufen

	Nadellänge (cm)	Nadeldurchmesser (mm)
Ferkel, neugeboren	1,0	1,2
Ferkel, 3-4 Wochen	1,5 – 2,0	1,4
Aufzucht	2,0 – 2,5	1,5
Aufzucht bis Mast	3,5	1,6
Mast/Sauen/Eber	4,0	2,0

Das Injektionsvolumen an einer Injektionsstelle sollte 5 ml nicht überschreiten.

Der Gummistopfen der Flasche kann ohne Beeinträchtigung bis zu 20mal durchstochen werden. Andernfalls wird die Verwendung eines Mehrdosenspritzsystems empfohlen.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/11/124/001–004

Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2023

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

Besuchen Sie uns auf:

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

Die Wissenschaft für gesündere Tiere
Intervet Deutschland GmbH · ein Unternehmen der MSD Tiergesundheit
Intervet GesmbH · Siemensstrasse 107 · 1210 Wien · www.msd-tiergesundheit.at

AT-NON-22040003

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

MSD
Tiergesundheit