

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MHYOSPHERE PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 0,2-ml enthält:

Wirkstoff :

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> ^{cpPCV2} , Stamm Nexhyon, rekombinant, inaktiviert:	
- <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	RP* \geq 1,3
- Porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) Kapsidprotein	RP* \geq 1,3

*Relative Potency bestimmt durch ELISA.

Adjuvans:

Leichtes Mineralöl 42,40 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

Weißer homogene Emulsion nach dem Schütteln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um:

- Lungenläsionen zu verringern, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* im Rahmen der Enzootischen Pneumonie der Schweine verursacht werden sowie die Inzidenz dieser Läsionen zu reduzieren (wie in Feldstudien beobachtet).
- die Virämie, die Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben und die Dauer der virämischen Phase zu verringern, die mit Erkrankungen einhergehen, welche durch das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) verursacht werden. Die Wirksamkeit gegen PCV2-Genotypen a, b und d wurde in Feldstudien nachgewiesen.
- die Keulungsrate und Einbußen bei der täglichen Gewichtszunahme zu senken, die im Zusammenhang mit Erkrankungen stehen, welche durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und/oder PCV2 verursacht werden (wie in Feldstudien an Schweinen im Alter von 6 Monaten beobachtet wurde).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung

Porcines Circovirus Typ 2:

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung
Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der Impfung

Darüber hinaus wurde eine Verringerung der Ausscheidung von PCV2 über die Nase und den Kot sowie die Dauer der nasalen Ausscheidung bei Tieren nachgewiesen, die 4 Wochen und 22 Wochen nach der Impfung einer Belastungsinfektion unterzogen worden sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Hilfsstoff/Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Leichte vorübergehende lokale Reaktionen in Form von nicht schmerzhaften Hautentzündungen mit weniger als 3 cm Durchmesser sind sehr häufig. Häufig werden an der Impfstelle am ersten Tag nach der Impfung (nach ca. 4 Stunden) auch mäßige Entzündungen (zwischen 3-5 cm) beobachtet. Solche Lokalreaktionen sind in der ersten Woche nach der Impfung zu beobachten und dauern 1 bis 4 Tage an. Eine oder zwei Wochen später können derartige Reaktionen erneut auftreten und halten 1 bis 7 Tage an. Lokalreaktionen klingen innerhalb von ca. 3 Wochen nach der Impfung ohne Behandlung vollständig ab.
- In Feldstudien trat häufig ein leichter vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (im Durchschnitt um 0,3 °C; bei einzelnen Schweinen um weniger als 2 °C) auf. Die erhöhte Körpertemperatur senkte sich spontan innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Intradermale Verabreichung einer Dosis von 0,2 ml an Schweine ab einem Alter von 3 Wochen im Bereich des seitlichen Nackens unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Injektors, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis von 0,2 ml mit einem Injektionsstrahl-Durchmesser von 0,25-0,30 mm und einer Injektionskraft von 0,9-1,3 N (peak force) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Schweine.

ATCvet-Code: QI09AL08

Zur Stimulation der aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und das porcine Circovirus Typ 2 bei Schweinen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatrium Ethylendiamintetraacetat (EDTA)

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Leichtes Mineralöl

Mangansulfatmonohydrat

Poloxamer 407

Polysorbat 80

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Sorbitanmonooleat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20-ml-PET-Fläschchen (Inhalt 10 ml) mit 50 Dosen und 50-ml-PET-Fläschchen mit 100 Dosen (20 ml), 125 Dosen (25 ml) oder 250 Dosen (50 ml).
Die Durchstechflaschen sind mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 50 Dosen (10 ml).
Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 100 Dosen (20 ml).
Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 125 Dosen (25 ml).
Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 250 Dosen (50 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/259/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/09/2020

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. <HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Spain

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Girona
Spain

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Spain

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG und ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 50 Dosen (10 ml).
Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 100 Dosen (20 ml).
Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 125 Dosen (25 ml).
Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 250 Dosen (50 ml).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MHYOSPHERE PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis von 0,2 ml enthält:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, Stamm Nexhyon, rekombinant, inaktiviert:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* $\geq 1,3$

- Porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) Kapsidprotein RP* $\geq 1,3$

*Relative Potency bestimmt durch ELISA.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Dosen (10 ml)
100 Dosen (20 ml)
125 Dosen (25 ml)
250 Dosen (50 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Intradermale Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/259/001-004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Fläschchen mit 50, 100, 125 oder 250 Dosen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MHYOSPHERE PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Jede Dosis von 0,2 ml enthält:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, Stamm Nexhyon, rekombinant, inaktiviert:

- *M. hyopneumoniae* RP ≥ 1,3
- PCV2 Kapsidprotein RP ≥ 1,3

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 Dosen (10 ml)

100 Dosen (20 ml)

125 Dosen (25 ml)

250 Dosen (50 ml)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Intradermale Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
MHYOSPHERE PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MHYOSPHERE PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis von 0,2 ml enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, Stamm Nexhyon, rekombinant, inaktiviert:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) Kapsidprotein RP* ≥ 1,3

*Relative Potency bestimmt durch ELISA.

Adjuvans:

Leichtes Mineralöl 42,40 mg

Weißer homogene Emulsion nach dem Schütteln

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um:

- Lungenläsionen zu verringern, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* im Rahmen der Enzootischen Pneumonie der Schweine verursacht werden sowie die Inzidenz dieser Läsionen zu reduzieren (wie in Feldstudien beobachtet).
- die Virämie, die Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben und die Dauer der virämischen Phase zu verringern, die mit Erkrankungen einhergehen, welche durch das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) verursacht werden. Die Wirksamkeit gegen PCV2-Genotypen a, b und d wurde in Feldstudien nachgewiesen.
- die Keulungsrate und Einbußen bei der täglichen Gewichtszunahme zu senken, die im Zusammenhang mit Erkrankungen stehen, welche durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und/oder PCV2 verursacht werden (wie in Feldstudien an Schweinen im Alter von 6 Monaten beobachtet wurde).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung
Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung

Porcines Circovirus Typ 2:
Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung
Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der Impfung

Darüber hinaus wurde eine Verringerung der Ausscheidung von PCV2 über die Nase und den Kot sowie die Dauer der nasalen Ausscheidung bei Tieren nachgewiesen, die 4 Wochen und 22 Wochen nach der Impfung einer Belastungsinfektion unterzogen worden sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Hilfsstoff/Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Leichte vorübergehende lokale Reaktionen in Form von nicht schmerzhaften Hautentzündungen von weniger als 3 cm Durchmesser sind sehr häufig. Häufig werden an der Impfstelle am ersten Tag nach der Impfung (nach ca. 4 Stunden) auch mäßige Entzündungen (zwischen 3-5 cm) beobachtet. Solche Lokalreaktionen sind in der ersten Woche nach der Impfung zu beobachten und dauern 1 bis 4 Tage an. Eine oder zwei Wochen später können derartige Reaktionen erneut auftreten und halten 1 bis 7 Tage an. Lokalreaktionen klingen innerhalb von ca. 3 Wochen nach der Impfung ohne Behandlung vollständig ab.
- In Feldstudien trat häufig ein leichter vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (im Durchschnitt um 0,3 °C; bei einzelnen Schweinen um weniger als 2 °C) auf. Die erhöhte Körpertemperatur senkte sich spontan innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intradermalen Anwendung.

Intradermale Verabreichung einer Dosis von 0,2 ml an Schweine ab einem Alter von 3 Wochen im Bereich des seitlichen Nackens unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Injektors, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis von 0,2 ml mit einem Injektionsstrahl-Durchmesser

von 0,25-0,30 mm und einer Injektionskraft von 0,9-1,3 N (peak force) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
Vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. 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 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird 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):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 50 Dosen (10 ml).

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 100 Dosen (20 ml).

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 125 Dosen (25 ml).

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 250 Dosen (50 ml).

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.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464

Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60