

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HippoTrichon

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des resuspendierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Trichophyton equinum, avirulenter Stamm CCM F-787, lebend 4 – 16 x 10⁶ vegetative Formen

Sonstige Bestandteile:

Lyophilisat:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Gelatine
Saccharose
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Aussehen:

Lyophilisat: graues bis braunes Pulver

Lösungsmittel: farblose, durchsichtige Flüssigkeit

Nach Rekonstitution: gelblich-braune Suspension mit grau-braunem Sediment

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Pferden ab einem Alter von 4 Monaten, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die durch *Trichophyton equinum* hervorgerufene Trichophytie führt oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unterentwickelten, kachektischen und stark strapazierten Tieren (Renn-, Turniersaison).

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde oder an Trichophytie erkrankte Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bereithaltung von Adrenalin und Kortikosteroiden für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen. Einschätzung der Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere.

Zur Senkung des Infektionsdruckes wird empfohlen, auch solche Pferde zu impfen, die direkten oder indirekten Kontakt zu infizierten Artgenossen haben. Ebenso sollten die Umgebung sowie alle Gebrauchsgegenstände gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Aufgrund der jahrelangen Überlebensfähigkeit des widerstandsfähigen Erregers wird empfohlen, neu zugestallte Tiere und Jungtiere zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Die Trichophytie ist eine Zoonose. Da sich im Fell der Tiere ebenfalls Trichophytie-Erreger befinden können, die durch eine Impfung nicht erreicht werden, verringert sich das Zoonose-Risiko durch die Impfung zwar deutlich, eine Ansteckung des Menschen ist aber nicht völlig auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verminderte Futteraufnahme*
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur**
Sehr selten (<1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Schmerz an der Injektionsstelle, Ödem an der Injektionsstelle*** Anaphylaktische Reaktion****

*innerhalb der ersten 2 Tage nach der Impfung

**über mehrere Tage (bis zu 39,5 °C)

*** Die Lokalreaktion tritt insbesondere nach der Revakzination in Form eines etwas walnussgroßen Ödems auf, das spätestens nach 7 Tagen wieder abgeklungen ist. Dies kann auch auf die betroffene Gliedmaße ausstrahlen (kurzfristige Steifheit oder Lahmheit)

**** Die anaphylaktische Reaktion tritt üblicherweise innerhalb von wenigen Minuten bis zu 2 Stunden post injectionem auf und ist symptomatisch zu behandeln.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen, die jedoch unter Gabe der therapeutischen Dosis ausheilt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung von parenteral zu verabreichenden Antimykotika liegen keine Untersuchungen vor, es wird daher empfohlen, diese nicht innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit HippoTrichon einzusetzen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Der Impfstoff wird unmittelbar vor Anwendung mit dem beigefügten Lösungsmittel resuspendiert. Die Immunisierung erfolgt als zweimalige Impfung im Abstand von 10 – 16 Tagen tief intramuskulär in die lange Sitzbeinmuskulatur, wobei Erst- und Zweitimpfung auf getrennten Körperseiten vorgenommen werden sollen.

Bei therapeutischem Einsatz sollte in schweren Fällen 10 – 16 Tage nach der zweiten Immunisierung eine dritte Impfung (1 x 5,0 ml) durchgeführt werden.

Es wird eine jährliche Revakzination empfohlen.

Prophylaxe:

Fohlen (4 - 12 Monate): 2,5 ml

Pferde (älter als 12 Monate): 5,0 ml

Therapie:

Pferde älter als 4 Monate: 5,0 ml

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Auch nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen.

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 12 Tage

Die Milch von immunisierten laktierenden Stuten ist während der laufenden Laktationsperiode vom menschlichen Verzehr auszuschließen.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATC vet code:

QI05AP01

Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Trichophytie des Pferdes, hervorgerufen durch *Trichophyton equinum*.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

5 x 1 Dosis für Pferde / 5 x 2 Dosen für Fohlen mit 5 x 5 ml Lösungsmittel:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

1 x 5 Dosen für Pferde / 1 x 10 Dosen für Fohlen mit 1 x 25 ml Lösungsmittel, 1 x 10 Dosen für Pferde / 1 x 20 Dosen für Fohlen mit 1 x 50 ml Lösungsmittel, 5 x 5 Dosen für Pferde / 5 x 10 Dosen für Fohlen mit 5 x 25 ml Lösungsmittel:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: 20-ml-Flasche der Glasart I mit Lyophilisationsdurchstechstopfen und Bördelkappe oder Aluminium Flip-off Kappe

Lösungsmittel: 20-ml- oder 50-ml-Flasche der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Bördelkappe oder Aluminium Flip-off Kappe

Packungsgrößen:

1 x 5 Dosen für Pferde / 1 x 10 Dosen für Fohlen mit 1 x 25 ml Lösungsmittel

1 x 10 Dosen für Pferde / 1 x 20 Dosen für Fohlen mit 1 x 50 ml Lösungsmittel

5 x 1 Dosis für Pferde / 5 x 2 Dosen für Fohlen mit 5 x 5 ml Lösungsmittel

5 x 5 Dosen für Pferde / 5 x 10 Dosen für Fohlen mit 5 x 25 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu

desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Ecuphar N.V.

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Zul. Nr.: PEI.V.02610.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

31.03.2004

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

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUßEREN UMHÜLLUNG

Äußere Umhüllung für 5 x 2 Dosen für Fohlen / 5 x 1 Dosis für Pferde / 5 x 5 ml Lösungsmittel
Äußere Umhüllung für 5 x 10 Dosen für Fohlen / 5 x 5 Dosen für Pferde / 5 x 25 ml Lösungsmittel
Äußere Umhüllung für 1 x 10 Dosen für Fohlen / 1 x 5 Dosen für Pferde / 25 ml Lösungsmittel
Äußere Umhüllung für 1 x 20 Dosen für Fohlen / 1 x 10 Dosen für Pferde / 50 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HippoTrichon

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml des resuspendierten Impfstoffes enthält:

mind. 4×10^6 vegetative Formen von *Trichophyton equinum*, avirulenter Stamm CCM F-787, lebend

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 5 Dosen für Pferde / 1 x 10 Dosen für Fohlen

1 x 10 Dosen für Pferde / 1 x 20 Dosen für Fohlen

5 x 1 Dosis für Pferde / 5 x 2 Dosen für Fohlen

5 x 5 Dosen für Pferde / 5 x 10 Dosen für Fohlen

4. ZIELTIERART(EN)

Für Pferde

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur i.m. Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: vom menschlichen Verzehr ausschließen

8. VERFALLDATUM

Exp. (MM/JJJJ)

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Mitvertrieb: Ecuphar GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: PEL.V.02610.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche mit Lyophilisat

- für 2 Dosen für Fohlen / 1 Dosis für Pferde
- für 10 Dosen für Fohlen / 5 Dosen für Pferde
- für 20 Dosen für Fohlen / 10 Dosen für Pferde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HippoTrichon
Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml des resuspendierten Impfstoffes enthält:
mind. 4 x 10⁶ vegetative Formen von *Tr. equinum*, avirulenter Stamm CCM F-787, lebend

3. ZIELTIERART(EN)

Für Pferde

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 12 Tage
Milch: vom menschlichen Verzehr ausschließen

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS



17. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Flasche mit 5 ml Lösungsmittel****Flasche mit 25 ml Lösungsmittel****Flasche mit 50 ml Lösungsmittel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel (Isotonische Lösung) für HippoTrichon

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**5 ml****25 ml****50 ml****6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

HippoTrichon

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Pferde

2. Zusammensetzung

1 ml resuspendierter Impfstoff enthält:

Wirkstoff:

Trichophyton equinum,

avirulenter Stamm CCM F-787, lebend 4 – 16 x 10⁶ vegetative Formen

Lösungsmittel:

Isotonische Lösung

Aussehen:

Lyophilisat: graues bis braunes Pulver

Lösungsmittel: farblose, durchsichtige Flüssigkeit

Nach Resuspension: gelblich-braune Suspension mit grau-braunem Sediment

3. Zieltierart(en)

Pferde

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Pferden ab einem Alter von 4 Monaten, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die durch *Trichophyton equinum* hervorgerufene Trichophytie führt oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Der Impfschutz ist etwa 4 Wochen nach der zweiten Impfung voll ausgebildet.

Eine Immunitätsdauer von mindestens 12 Monaten wurde nachgewiesen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unterentwickelten, kachektischen und stark strapazierten Tieren (Renn-, Turniersaison).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde oder an Trichophytie erkrankte Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bereithaltung von Adrenalin und Kortikosteroiden für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen. Einschätzung der Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Senkung des Infektionsdruckes wird empfohlen, auch solche Pferde zu impfen, die direkten oder indirekten Kontakt zu infizierten Artgenossen haben. Ebenso sollten die Umgebung sowie alle Gebrauchsgegenstände gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Auf Grund der jahrelangen Überlebensfähigkeit des widerstandsfähigen Erregers wird empfohlen, neu zugestallte Tiere und Jungtiere zu impfen.

Die Trichophytie ist eine Zoonose. Da sich im Fell der Tiere ebenfalls Trichophytie-Erreger befinden können, die durch eine Impfung nicht erreicht werden, verringert sich das Zoonose-Risiko durch die Impfung zwar deutlich, eine Ansteckung des Menschen ist aber nicht völlig auszuschließen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen 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.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung von parenteral zu verabreichenden Antimykotika liegen keine Untersuchungen vor, es wird daher empfohlen, diese nicht innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit HippoTrichon einzusetzen.

Überdosierung:

Auch nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verminderte Futteraufnahme*
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur**
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Schmerz an der Injektionsstelle, Ödem (Schwellung) an der Injektionsstelle*** Anaphylaktische Reaktion****

*innerhalb der ersten 2 Tage nach der Impfung

**über mehrere Tage (bis zu 39,5 °C)

***Die Lokalreaktion tritt insbesondere nach der Revakzination in Form eines etwas walnussgroßen Ödems auf, das spätestens nach 7 Tagen wieder abgeklungen ist. Dies kann auch auf die betroffene Gliedmaße ausstrahlen (kurzfristige Steifheit oder Lahmheit)

****Die anaphylaktische Reaktion tritt üblicherweise innerhalb von wenigen Minuten bis zu 2 Stunden nach Injektion auf und ist symptomatisch zu behandeln.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen, die jedoch unter Gabe der therapeutischen Dosis ausheilt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: <https://www.vet-uaw.de>) melden.

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

Zwei Impfungen im Abstand von 10 – 16 Tagen.

Die Impfung erfolgt tief intramuskulär in die lange Sitzbeinmuskulatur, wobei Erst- und Zweitimpfung auf getrennten Körperseiten vorgenommen werden sollten.

Das Lyophilisat unmittelbar vor Anwendung mit dem Lösungsmittel resuspendieren.

Prophylaxe:

Fohlen (4 – 12 Monate): 2,5 ml Vakzine (entspricht 1 Impfdosis) je Impfung

Pferde (älter als 12 Monate): 5,0 ml Vakzine je Impfung

Innerhalb eines Monats nach der Zweitimpfung entwickelt sich eine solide, mindestens ein Jahr lang anhaltende Immunität gegen Trichophytie. Eine jährliche Wiederholungsimpfung wird empfohlen.

Therapie:

Pferde älter als 4 Monate: 5,0 ml Vakzine je Impfung

In schweren Fällen wird eine dritte therapeutische Dosis (1 x 5 ml) empfohlen, die 10 – 16 Tage nach der zweiten Immunisierung durchgeführt werden sollte.

Bei therapeutischer Anwendung (auch bei Tieren, bei denen die Erkrankung nach Immunisierung in der Inkubationszeit ausbricht) ist innerhalb von 1 – 4 Wochen nach der 2. Impfung mit der Abheilung zu rechnen.

Eine Immunisierung während der Trächtigkeit bzw. Laktation ist möglich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 nicht nachgewiesen.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung von parenteral zu verabreichenden Antimykotika liegen keine Untersuchungen vor, es wird daher empfohlen, diese nicht innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit HippoTrichon einzusetzen.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln gemischt werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 12 Tage

Die Milch von immunisierten laktierenden Stuten ist während der laufenden Laktationsperiode vom menschlichen Verzehr auszuschließen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul. Nr.: PEI.V.02610.01.1

Packungsgrößen:

1 x 5 Dosen für Pferde / 1 x 10 Dosen für Fohlen mit 1 x 25 ml Lösungsmittel
1 x 10 Dosen für Pferde / 1 x 20 Dosen für Fohlen mit 1 x 50 ml Lösungsmittel
5 x 1 Dosis für Pferde / 5 x 2 Dosen für Fohlen mit 5 x 5 ml Lösungsmittel
5 x 5 Dosen für Pferde / 5 x 10 Dosen für Fohlen mit 5 x 25 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Ecuphar N.V.
Legeweg 157 i
8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechische Republik

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland
Tel: +49 (0)3834 835840
E-Mail: info@ecuphar.de