

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt Emulsion zur Injektion für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm 2806, Leukotoxoid

ELISA > 2,8(*)

Histophilus somni, Stamm Bailie, inaktiviert

MAT > 3,3(**)

(*) Mindestens 80% der geimpften Kaninchen zeigen einen ELISA-Wert von > 2,0;
der ELISA-Mittelwert ist > 2,8.

(**) Mindestens 80% der geimpften Kaninchen zeigen einen log₂ MAT-Wert von ≥ 3,0;
der log₂ MAT-Mittelwert ist > 3,3.

Adjuvans:

Paraffinöl

18,2 mg

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,2 mg
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Natriumalginat	
Calciumchlorid-Dihydrat	
Simeticon	
Wasser zur Injektion	
Polymyxin B	

Elfenbeinfarbene homogene Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Reduktion von klinischen Symptomen und Lungenläsionen bei Kälbern ab einem Alter von 2 Monaten, die durch *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1 und *Histophilus somni* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: Ist nicht belegt.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht für Tiere geeignet, die für ihr Alter untergewichtig sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

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

Für den Arzt:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Apathie ³ , Anorexie ³ , Depression ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ ⁴

¹ Bis zu 2 °C, klingt nach 4 Tagen ab.

² Durchmesser von 1 bis 7 cm, verschwindet oder wird innerhalb von 14 Tagen deutlich kleiner. Kann nach der zweiten Verabreichung bis zu 4 Wochen anhalten.

³ Leicht, verschwindet innerhalb von 4 Tagen.

⁴ Es sollte eine angemessene symptomatische Behandlung mit Antihistaminika oder Kortison erfolgen oder in schwereren Fällen Adrenalin verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder 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

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

Rinder: 2 ml / Tier.

Empfohlenes Impfschema: Kälber ab einem Alter von 2 Monaten erhalten zweimal im Abstand von 21 Tagen eine Impfdosis (2 ml). Die Impfung erfolgt mittels subkutaner Injektion in die seitliche Halsgegend (Regio praescapularis). Die zweite Applikation sollte vorzugsweise auf der anderen Halsseite erfolgen.

Es wird empfohlen, den Impfstoff vor der Anwendung auf eine Temperatur von 15 – 20 °C zu bringen. Vor Gebrauch schütteln. Vermeiden Sie bei der Anwendung jegliche Form der Kontamination. Verwenden Sie nur sterile Nadeln und Spritzen.

Es wird empfohlen, die Impfung vor Belastungsperioden (Umstellungen, Transporte, Verschiffung) vorzunehmen. Das Impfprogramm sollte 3 Wochen vor solchen Perioden abgeschlossen sein. Ein Schutz wurde nicht nachgewiesen bei Tieren, bei denen das Impfprogramm weniger als drei Wochen vor einer Belastungsperiode abgeschlossen worden war.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Außer den in Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AB.

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen *Mannheimia haemolytica* A1 und *Histophilus somni*.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus farblosem Glas Typ I mit 20 ml (10 Dosen), verschlossen mit einem Gummistopfen vom Typ I und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Durchstechflasche aus farblosem Glas Typ II mit 100 ml (50 Dosen), verschlossen mit einem Gummistopfen vom Typ I und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche mit 10 Dosen.

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche mit 50 Dosen.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.