

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt
Emulsion zur Injektion für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Leukotoxoid von *Mannheimia haemolytica* Biotyp A Serotyp A1,
inaktivierte zellfreie Lösung ELISA > 2,8(*)
Histophilus somni Bailie-Stamm, 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

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal..... 0,2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion,
elfenbeinfarbene homogene Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder ab 2 Monaten.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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.

Ausbildung der Immunität

3 Wochen nach Verabreichung der 2. Impfdosis

Immunitätsdauer

Nicht nachgewiesen

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen 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 muss 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)

Sehr häufig: Vorübergehend (bis zu 4 Tage) kann nach jeder Impfung ein Temperaturanstieg (bis 2 °C) auftreten. Bei geimpften Tieren kann nach Verabreichung des Impfstoffs eine 1 bis 7 cm große lokale Schwellung an der Injektionsstelle auftreten. Die Schwellung verschwindet innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung oder bildet sich deutlich zurück. In einigen Fällen treten die Schwellungen jedoch bis zu 4 Wochen nach der zweiten Anwendung noch auf.

Häufig: Eine leichte Apathie, Anorexie und/oder Leistungsdepression kann nach jeder Impfung auftreten, diese klingt aber nach 4 Tagen wieder ab.

Äußerst selten: Bei empfindlichen Tieren können anaphylaktische Reaktionen auftreten. In solchen Fällen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung wie die Verabreichung von Antihistaminika oder Kortison oder in schwereren Fällen von Adrenalin erfolgen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird wie folgt 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Während der Trächtigkeit nicht anwenden.

Laktation:

Während der Laktation nicht anwenden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen 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, Verschiffungen.) 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.

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

Außer den in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Rinder.
ATCvet-Code: QI02AB

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal
Paraffinöl
Sorbitanmonooleat
Polysorbat 80
Natriumalginat
Calciumchlorid-Dihydrat
Simeticon
Wasser zur Injektion
Polymyxin B

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Impfstoffbehältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Durchstechflasche aus farblosem Glas Typ I zu 20 ml (10 Dosen), verschlossen mit einem Gummistopfen vom Typ I und versiegelt mit einer Aluminiumkappe
Durchstechflasche aus Glas Typ II zu 100 ml (50 Dosen), verschlossen mit einem Gummistopfen vom Typ I und versiegelt mit einer Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit einer Durchstechflasche zu 10 Dosen
- Faltschachtel mit einer Durchstechflasche zu 50 Dosen

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) SPANIEN
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-Mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland - Zul.-Nr.: PEI.V.03470.01.1
Österreich Zul.Nr.: 8-20292

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05/02/2007

10 STAND DER INFORMATION

12/2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten
Deutschland: Verschreibungspflichtig