

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Rhino Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

### Wirkstoffe:

Aviäres Metapneumovirus, Stamm 11/94, lebend:  $10^{1,5} - 10^{3,7}$  GKID<sub>50</sub>\*.

\*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Pankreas-verdautes Kasein
Sorbit
Gelatine
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: Weiß/cremefarbenes Pellet

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Masthühner, Legehennen und Elterntiere ab dem 1. Lebenstag.

#### *Masthühner, Legehennen und Elterntiere*

Aktive Immunisierung zur Reduktion von Häufigkeit und Schwere der durch Infektion mit Aviärem Rhinotracheitis-Virus (aviäres Metapneumovirus) hervorgerufenen klinischen Symptome.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 16 Wochen nach Impfung

#### *Legehennen und Elterntiere*

Eine Erstimpfung mit Nobilis Rhino, gefolgt von einer zweiten Impfung vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff, der Aviäres Rhinotracheitis-Virus, Stamm BUT1#8544 enthält, führt zu einer Verringerung der durch Infektion mit Aviärem Rhinotracheitis-Virus hervorgerufenen klinischen Symptome einschließlich des Legeleistungsrückganges.

Der Immunschutz wird über eine normale Legeperiode aufrechterhalten.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um die Verbreitung des Impfstammes zu verringern, sind alle empfänglichen Tiere eines Bestandes sorgfältig und vorzugsweise zum gleichen Zeitpunkt zu impfen. Das Impfvirus kann sich auf andere empfängliche Spezies, zu denen direkter Kontakt besteht, ausbreiten. Es wurde nachgewiesen, dass die Verbreitung nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf Puten hat. Neben Hühnern stellen Puten die empfindlichste Spezies für Aviäres Rhinotracheitis-Virus dar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hühner

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Nasaler Ausfluss <sup>1</sup> , Husten <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup>Mild. Zwischen 2 und 7 Tagen nach der Anwendung für 1 bis 2 Tage.

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 die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legegeflügel und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff am gleichen Tag, jedoch nicht gemischt mit Impfstoffen gegen Infektiöse Bronchitis mit Stamm H120, gegen die Newcastle Krankheit mit Stamm Clone 30 oder C2 und gegen Infektiöse Bronchitis (Stamm IB Ma5) verabreicht werden kann, sofern dies am 1.°Lebenstag erfolgt (die Wirksamkeit des IB Ma5 - Impfstoffes wurde nicht untersucht).

Der Lebendimpfstoff dieses Herstellers gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro) mit Stamm D78 kann 7 Tage nach Nobilis Rhino verabreicht 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Okulonasale Anwendung mittels Augen- oder Nasentropfmethode oder (Grob-)Spray-Applikation. 1 Impfstoffdosis pro Tier ab dem 1. Lebenstag.

#### Okulonasale Anwendung

Den gefriergetrockneten Impfstoff in reinem, Desinfektionsmittel- und Antiseptika-freiem Wasser, dem 2 % Magermilch zugesetzt sind, rekonstituieren und mittels standardisiertem Tropfendosierer verabreichen. Die benötigte Flüssigkeitsmenge für die okulonasale Methode richtet sich nach der Anzahl der Dosen und der Tropfengröße, in der Regel werden 35 ml für 1 000 Dosen verwendet. Einen Tropfen in ein Nasenloch oder ein Auge geben. Vor Freilassen des Tieres ist zu prüfen, ob der Tropfen vollständig aufgenommen wurde.

Nach Rekonstitution sieht die Suspension homogen opaleszierend bis leicht weiß aus.

#### Spray-Verfahren

Den gefriergetrockneten Impfstoff in reinem, Desinfektionsmittel- und Antiseptika-freiem Wasser, dem 2 % Magermilch zugesetzt sind, rekonstituieren. Die benötigte Anzahl Impfstoff-Flaschen ist unter Wasser zu öffnen. Das Volumen der Impfstoffsuspension muss ausreichend sein, um eine gleichmäßige Impfung aller Tiere zu gewährleisten.

Abhängig vom Alter der zu impfenden Hühner und vom Aufzuchtssystem sind 250 bis 500 ml Wasser für 1 000 Dosen zu verwenden. Die Impfstoffsuspension ist in einem Abstand von 30 bis 40 cm über der entsprechenden Anzahl von Tieren gleichmäßig mit einer üblichen Spray-Apparatur auszubringen, bevorzugt wenn die Tiere zusammen unter einer Wärmelampe sitzen. Die Spray-Apparatur darf keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln aufweisen und sollte idealerweise nur für Impfungen verwendet werden.

Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls heruntergefahren werden, um Spray-Verluste zu verhindern.

Nach der Rekonstitution sieht die Suspension klar aus.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Verabreichung des Zehnfachen der maximalen Dosis über die empfohlenen Applikationswege führte bei den Zieltieren zu keinen anderen als den unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Symptomen.

### **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: QI01AD01**

Der Impfstoff enthält lebendes, attenuiertes Aviäres Metapneumovirus, Stamm 11/94, Subtyp B. Nach Verabreichung induziert der Impfstoff bei Hühnern eine aktive Immunität gegen das Aviäre Metapneumovirus. Die Wachstumseigenschaften des Impfstammes auf Hühnerembryofibroblasten

erlauben eine Differenzierung von Feldvirus. Spezielle Labors können diesbezügliche Untersuchungen durchführen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit 250, 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 oder 25 000 Dosen, verschlossen mit einem Halogenbutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1, 2, 5, 10, 20 oder 50 Durchstechflaschen.

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**

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Österreich:

Intervet GesmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. PEI.V.03207.01.1

AT: Z.Nr. 8-20272

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: DE: 27/04/2005, AT: 19/04/2005

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

03/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

Umkarton

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Rhino Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Aviäres Metapneumovirus, Stamm 11/94, lebend:  $10^{1,5}$  -  $10^{3,7}$  GKID<sub>50</sub>/Dosis.

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 Dosen  
500 Dosen  
1 000 Dosen  
2 500 Dosen  
5 000 Dosen  
10 000 Dosen  
25 000 Dosen  
2 x 250 Dosen  
2 x 500 Dosen  
2 x 1 000 Dosen  
2 x 2 500 Dosen  
2 x 5 000 Dosen  
2 x 10 000 Dosen  
2 x 25 000 Dosen  
5 x 250 Dosen  
5 x 500 Dosen  
5 x 1 000 Dosen  
5 x 2 500 Dosen  
5 x 5 000 Dosen  
5 x 10 000 Dosen  
5 x 25 000 Dosen  
10 x 250 Dosen  
10 x 500 Dosen  
10 x 1 000 Dosen  
10 x 2 500 Dosen  
10 x 5 000 Dosen  
10 x 10 000 Dosen  
10 x 25 000 Dosen  
20 x 250 Dosen  
20 x 500 Dosen  
20 x 1 000 Dosen  
20 x 2 500 Dosen  
20 x 5 000 Dosen  
20 x 10 000 Dosen  
20 x 25 000 Dosen  
50 x 250 Dosen  
50 x 500 Dosen  
50 x 1 000 Dosen  
50 x 2 500 Dosen

50 x 5 000 Dosen  
50 x 10 000 Dosen  
50 x 25 000 Dosen

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hühner.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Okulonasale Anwendung oder Spray-Applikation.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Deutschland:  
Intervet Deutschland GmbH

Österreich:  
Intervet GesmbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

DE: Zul.-Nr. PEI.V.03207.01.1  
AT: Z.Nr. 8-20272

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{Glas-Fläschchen}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Rhino



### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Aviäres Metapneumovirus, Stamm 11/94, lebend:  
 $10^{1,5} - 10^{3,7}$  GKID<sub>50</sub>/Dosis.

250 Dosen  
500 Dosen  
1 000 Dosen  
2 500 Dosen  
5 000 Dosen  
10 000 Dosen  
25 000 Dosen

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Rhino Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung für Hühner

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Aviäres Metapneumovirus, Stamm 11/94, lebend:  
 $10^{1,5} - 10^{3,7}$  GKID<sub>50</sub>\*.

\*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: Weiß/cremefarbenes Pellet.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner.

### 4. Anwendungsgebiete

Für Masthühner, Legehennen und Elterntiere ab dem 1. Lebenstag.

#### *Masthühner, Legehennen und Elterntiere*

Aktive Immunisierung zur Reduktion von Häufigkeit und Schwere der durch Infektion mit Aviärem Rhinotracheitis-Virus (aviäres Metapneumovirus) hervorgerufenen klinischen Symptome.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 16 Wochen nach Impfung.

#### *Legehennen und Elterntiere*

Eine Erstimpfung mit Nobilis Rhino, gefolgt von einer zweiten Impfung vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff, der Aviäres Rhinotracheitis-Virus, Stamm BUT1#8544 enthält, führt zu einer Verringerung der durch Infektion mit Aviärem Rhinotracheitis-Virus hervorgerufenen klinischen Symptome einschließlich des Legeleistungsrückganges.

Der Immunschutz wird über eine normale Legeperiode aufrechterhalten.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um die Verbreitung des Impfstammes zu verringern, sind alle empfänglichen Tiere eines Bestandes sorgfältig und vorzugsweise zum gleichen Zeitpunkt zu impfen. Das Impfvirus kann sich auf andere

empfindliche Spezies, zu denen direkter Kontakt besteht, ausbreiten. Es wurde nachgewiesen, dass die Verbreitung nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf Puten hat. Neben Hühnern stellen Puten die empfindlichste Spezies für Aviäres Rhinotracheitis-Virus dar.

#### Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legegeflügel und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff am gleichen Tag, jedoch nicht gemischt mit Impfstoffen gegen Infektiöse Bronchitis mit Stamm H120°, gegen die Newcastle Krankheit mit Stamm Clone 30 oder C2 und gegen Infektiöse Bronchitis (Stamm IB Ma5) verabreicht werden kann, sofern dies am 1. Lebenstag erfolgt (die Wirksamkeit des IB Ma5 - Impfstoffes wurde nicht untersucht).

Der Lebendimpfstoff dieses Herstellers gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro) mit Stamm D78 kann 7 Tage nach Nobilis Rhino verabreicht 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:

Die Verabreichung des Zehnfachen der maximalen Dosis über die empfohlenen Applikationswege führte bei den Zieltieren zu keinen anderen als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptomen.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Nasaler Ausfluss <sup>1</sup> , Husten <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Mild. Zwischen 2 und 7 Tagen nach der Anwendung für 1 bis 2 Tage.

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>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Website: <https://www.basg.gv.at>

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

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

Okulonasale Anwendung mittels Augen- oder Nasentropfmethode oder (Grob-)Spray-Applikation, 1 Impfstoffdosis pro Tier ab dem 1. Lebenstag.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

### Okulonasale Anwendung

Den gefriergetrockneten Impfstoff in reinem, Desinfektionsmittel- und Antiseptika-freiem Wasser, dem 2 % Magermilch zugesetzt sind, rekonstituieren und mittels standardisiertem Tropfendosierer verabreichen. Die benötigte Flüssigkeitsmenge für die okulonasale Methode richtet sich nach der Anzahl der Dosen und der Tropfengröße, in der Regel werden 35 ml für 1 000 Dosen verwendet. Einen Tropfen in ein Nasenloch oder ein Auge geben. Vor Freilassen des Tieres ist zu prüfen, ob der Tropfen vollständig aufgenommen wurde.

Nach Rekonstitution sieht die Suspension homogen opaleszierend bis leicht weiß aus.

### Spray-Verfahren

Den gefriergetrockneten Impfstoff in reinem, Desinfektionsmittel- und Antiseptika-freiem Wasser, dem 2 % Magermilch zugesetzt sind, rekonstituieren. Die benötigte Anzahl Impfstoff-Flaschen ist unter Wasser zu öffnen. Das Volumen der Impfstoffsuspension muss ausreichend sein, um eine gleichmäßige Impfung aller Tiere zu gewährleisten.

Abhängig vom Alter der zu impfenden Hühner und vom Aufzuchtssystem sind 250 bis 500 ml Wasser für 1 000 Dosen zu verwenden. Die Impfstoffsuspension ist in einem Abstand von 30 bis 40 cm über der entsprechenden Anzahl von Tieren gleichmäßig mit einer üblichen Spray-Apparatur auszubringen, bevorzugt wenn die Tiere zusammen unter einer Wärmelampe sitzen. Die Spray-Apparatur darf keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln aufweisen und sollte idealerweise nur für Impfungen verwendet werden.

Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls heruntergefahren werden, um Spray-Verluste zu verhindern.

Nach der Rekonstitution sieht die Suspension klar aus.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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: 2 Stunden

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**



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.

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**

DE: Zul.-Nr. PEI.V.03207.01.1

AT: Z.Nr. 8-20272

Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit 250, 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 oder 25 000 Dosen, verschlossen mit einem Halogenbutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1, 2, 5, 10, 20 oder 50 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

03/2025

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

### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1 a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Niederlande

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### **17. Weitere Informationen**

DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
---