

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN NEWCASTLE HB1 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Newcastle-Disease-Virus, Stamm Hitchner B1, lebend: $6,0 - 7,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} = 50% embryo-infektiöse Dosis: Der Virustiter ruft bei 50 % der geimpften Embryonen eine Infektion hervor.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumphosphat
NZ-Amin
Sorbit
Gelatine
Hydrolysierte Gelatine
Wasser für Injektionszwecke

Beigefarbenes gefriergetrocknetes Pellet.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Newcastle-Krankheit zur Verringerung der klinischen Symptomatik und der Mortalität.

Beginn der Immunität nach einmaliger Verabreichung:	3 Wochen nach der ersten Impfung
Beginn der Immunität nach wiederholter Verabreichung:	3 Wochen nach der zweiten Impfung
Dauer der Immunität bei zukünftigen Legehennen:	Bis zur 10. Lebenswoche (nach zwei Impfungen, jeweils am 1. und 21. Lebenstag)
Dauer der Immunität bei Broilern:	Bis zur 4. Lebenswoche

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:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 10 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Tieren mit geimpften Tieren vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstamm kann bis zu 10 Tage in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Leichte Atemwegssymptome*
--	---------------------------

* Treten innerhalb von 10 Tage nach der Impfung erstmals auf und klingen dann innerhalb von ca. 5 Tagen ab.

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.

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 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

1 Dosis / Tier zur okulonasalen Anwendung, zum Versprühen oder zur Anwendung über das Trinkwasser.

Impfschema:

Broiler:	Eine Impfung am ersten Lebenstag
Zukünftige Legehennen:	Erstimpfung am ersten Lebenstag und Wiederholungsimpfung 3 Wochen später.

Herstellung der Impfstoffsuspension:

Alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Nippeltränken etc.) müssen vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und ebenso wie das Trinkwasser frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein.

Der gesamte Inhalt eines geöffneten Behältnisses muss bei einer Anwendung verwendet werden.

Bereiten Sie nur die Menge an Impfstoffsuspension zu, die innerhalb von 2 Stunden aufgenommen werden kann. Die Verabreichung des Impfstoffes sollte unmittelbar nach seiner Rekonstitution erfolgen.

Die Impfstoffsuspension vor direkter Sonneneinstrahlung und Temperaturen über 25°C schützen.

Den Aluminiumdeckel von dem Impfstofffläschchen entfernen. Um das Lyophilisat aufzulösen, muss der Gummistopfen beim Eintauchen des Fläschchens in einen mit der erforderlichen Menge sauberen, kalten Wassers gefüllten Plastikmessbecher entfernt werden. Die Impfstoffsuspension sollte dann ins Tränkesystem (orale Verabreichung), in das Sprühgerät (Sprühnebelverabreichung) oder in eine Pipette (okulonasale Verabreichung) gegeben werden.

Zum Eingeben über das Trinkwasser:

1. Die gewünschte Anzahl von Impfdosen sollte in der Menge Wasser aufgelöst werden, die zuvor anhand des Trinkwasserverbrauchs der zu impfenden Tiere kalkuliert wurde.
2. Je nach Alter und Umgebungstemperatur sollte den Tieren das Trinkwasser 2-4 Stunden vor der Impfung entzogen werden.
3. Zur Erhaltung der Virusaktivität wird empfohlen, vor dem Auflösen des Impfstoffes 2-4 g Magermilchpulver oder 20-40 g Magermilch pro Liter in der berechneten Menge Trinkwasser aufzulösen.
4. Die Anzahl der Nippeltränken sollte während der Impfung zu erhöht werden, um allen Tieren Zugang zu gewährleisten.

Zum Versprühen:

1. Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von verschiedenen Faktoren wie dem Alter der Tiere, Art der Unterbringung, Umgebungstemperatur, Besatzdichte sowie vom eingesetzten Sprühgerät ab.
2. Die Impfstoffsuspension sollte gleichmäßig über die korrekte Anzahl von Tieren aus einer Entfernung von 30-40 cm gesprüht werden, idealerweise, wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen.
3. Für Eintagsküken 250 ml und für ältere Tiere 500 ml pro 1 000 Tiere verwenden. Die Sprühdüse auf Grobspray einstellen. Für die Erstimpfung wird Grobspray mit einer Tropfengröße von $\geq 100 \mu\text{m}$ und für Wiederholungsimpfungen feineres Spray mit einer Tropfengröße von 50-80 μm empfohlen.
4. Die Lüftungsanlage sollte während des Sprühvorgangs und bis zu 20-30 Minuten danach entweder ausgeschaltet oder heruntergeregelt werden.

Okulonasale Verabreichung:

1. Das für die Impfung von 1 000 Tieren bestimmte Lyophilisat (entsprechend 1 000 Dosen) in 50 ml physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem destilliertem Wasser rekonstituieren. Eine kalibrierte Pipette für die Applikation von großen Tropfen verwenden. Einen Tropfen 50 μl in ein Nasenloch oder ein Auge geben.
2. Bei kleineren Tieren zwischen dem 1. und 14. Lebenstag oder kleinen Rassen eine Tropfengröße von 25 μl verabreichen. In diesem Falle zwei Tropfen (einen in ein Auge und einen in ein Nasenloch) verabreichen.

Siehe auch folgende Tabelle zur okulonasalen Verabreichung:

Impfstofflösung	1-14 Tage alte Hühner oder kleine Rassen	> 14 Tage alte Hühner
Anzahl Tropfen	2 Tropfen	1 Tropfen
Tropfengröße	25 µl	50 µl
Rekonstitution	1 Fläschchen in 50 ml physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem destilliertem Wasser auflösen	

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung der 10-fachen Dosis traten keine unerwünschten Wirkungen, außer den unter 3.6 angegebenen auf.

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: QI01AD06

Der Virusstamm dieses Impfstoffes ist ein lebender, lentogener NDV-Stamm, der eine aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit stimuliert.

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

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

10 und 20ml-Glasfläschchen Typ I, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen mit violetter Deckel.

Packungsgrößen:

Pappschachteln mit 1 Fläschchen à 1 000 Dosen
Pappschachteln mit 10 Fläschchen à 1 000 Dosen
Pappschachteln mit 1 Fläschchen à 5 000 Dosen
Pappschachteln mit 10 Fläschchen à 5 000 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

6. NAME OF ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PELV.11870.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

28.06.2017

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

12/2025

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>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**PAPPSCHACHTELN MIT 1 GLASFLÄSCHCHEN oder
PAPPSCHACHTELN MIT 10 GLASFLÄSCHCHEN**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN NEWCASTLE HB1 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis enthält:

Newcastle-Disease-Virus, Stamm Hitchner B1, lebend: 6.0 - 7.0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (embryo-infektiöse Dosis 50%)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 1 000 Dosen

10 x 1 000 Dosen

1 x 5 000 Dosen

10 x 5 000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur okulonasale Anwendung, zum Versprühen oder zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

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
--

LABORATORIOS CALIER S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

PEI.V.11870.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

GLASFLÄSCHCHEN MIT 1 000 ODER 5 000 DOSEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN NEWCASTLE HB1

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

NDV Stamm Hitchner B1, lebend: 6.0 - 7.0 log₁₀ EID₅₀

1 000 Dosen

5 000 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PRIMUN NEWCASTLE HB1 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Impfdosis enthält:

Wirkstoffe:

Newcastle-Disease-Virus, Stamm Hitchner B1, lebend: 6.0 - 7.0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% embryo-infektiöse Dosis: Der Virustiter ruft bei 50 % der geimpften Embryonen eine Infektion hervor.

Beigefarbenes gefriergetrocknetes Pellet.

3. Zieltierarten

Hühner.

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Newcastle-Krankheit zur Verringerung der klinischen Symptomatik und der Mortalität.

Beginn der Immunität nach einmaliger Verabreichung:	3 Wochen nach der ersten Impfung
Beginn der Immunität nach wiederholter Verabreichung:	3 Wochen nach der zweiten Impfung
Dauer der Immunität bei zukünftigen Legehennen:	Bis zur 10. Lebenswoche (nach zwei Impfungen, jeweils am 1. und 21. Lebenstag)
Dauer der Immunität bei Broilern:	Bis zur 4. Lebenswoche

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 10 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Tieren mit geimpften Tieren vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstamm kann bis zu 10 Tage in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von

Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen. Bei versehentlichem Augenkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legegeflügel:

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

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.

Überdosierung:

Bei Verabreichung der 10-fachen Dosis traten keine unerwünschten Wirkungen außer den unter „Nebenwirkungen“ angegebenen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Leichte Atemwegssymptome*
--	---------------------------

* Treten innerhalb von 10 Tage nach der Impfung erstmals auf und klingen dann innerhalb von ca. 5 Tagen ab.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Website: <https://www.vet-uaw.de/>

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

1 Dosis / Tier zur okulonasale Anwendung, zum Versprühen oder zum Eingeben über das Trinkwasser.

Impfschema:

Broiler:	Eine Impfung am ersten Lebenstag
Zukünftige Legehennen:	Erstimpfung am ersten Lebenstag und Wiederholungsimpfung 3 Wochen später.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Nippeltränken etc.) müssen vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und ebenso wie das Trinkwasser frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein.

Der gesamte Inhalt eines geöffneten Behältnisses muss bei einer Anwendung verwendet werden. Bereiten Sie nur die Menge an Impfstoffsuspension zu, die innerhalb von 2 Stunden aufgenommen werden kann. Die Verabreichung des Impfstoffes sollte unmittelbar nach seiner Rekonstitution erfolgen. Die Impfstoffsuspension vor direkter Sonneneinstrahlung und Temperaturen über 25°C schützen.

Den Aluminiumdeckel von dem Impfstofffläschchen entfernen. Um das Lyophilisat aufzulösen, muss der Gummistopfen beim Eintauchen des Fläschchens in einen mit der erforderlichen Menge sauberem, kaltem Wasser gefüllten Plastikmessbecher entfernt werden. Die Impfstoffsuspension sollte dann ins Tränkesystem (orale Verabreichung), in das Sprühgerät (Sprühnebelverabreichung) oder in eine Pipette (okulonasale Verabreichung) gegeben werden.

Zum Eingeben über das Trinkwasser:

1. Die gewünschte Anzahl von Impfdosen sollte in der Menge Wasser aufgelöst werden, die zuvor anhand des Trinkwasserverbrauchs der zu impfenden Tiere kalkuliert wurde.
2. Je nach Alter und Umgebungstemperatur sollte den Tieren das Trinkwasser 2-4 Stunden vor der Impfung entzogen werden.
3. Zur Erhaltung der Virusaktivität wird empfohlen, vor dem Auflösen des Impfstoffes 2-4 g Magermilchpulver oder 20-40 g Magermilch pro Liter in der berechneten Menge Trinkwasser aufzulösen.
4. Die Anzahl der Nippeltränken sollte während der Impfung zu erhöht werden, um allen Tieren Zugang zu gewährleisten.

Zum Versprühen:

1. Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von verschiedenen Faktoren wie dem Alter der Tiere, Art der Unterbringung, Umgebungstemperatur, Besatzdichte sowie vom eingesetzten Sprühgerät ab.
2. Die Impfstoffsuspension sollte gleichmäßig über die korrekte Anzahl von Tieren aus einer Entfernung von 30-40 cm gesprüht werden, idealerweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen.
3. Für Eintagsküken 250 ml und für ältere Tiere 500 ml pro 1 000 Tiere verwenden. Die Sprühdüse auf Gropspray einstellen. Für die Erstimpfung wird Gropspray mit einer Tropfengröße von $\geq 100 \mu\text{m}$ und für Wiederholungsimpfungen feineres Spray mit einer Tropfengröße von 50-80 μm empfohlen.
4. Die Lüftungsanlage sollte während des Sprühvorgangs und bis zu 20-30 Minuten danach entweder ausgeschaltet oder heruntergeregelt werden.

Okulonasale Verabreichung:

1. Das für die Impfung von 1 000 Tieren bestimmte Lyophilisat (entsprechend 1 000 Dosen) in 50 ml physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem destilliertem Wasser rekonstituieren.
2. Eine kalibrierte Pipette für die Applikation von großen Tropfen verwenden. Einen 50 μl Tropfen in ein Nasenloch oder ein Auge geben.
Bei kleineren Tieren zwischen dem 1. und 14. Lebenstag oder kleinen Rassen eine Tropfengröße von 25 μl verabreichen. In diesem Falle zwei Tropfen (einen in ein Auge und einen in ein Nasenloch) verabreichen.

Siehe auch folgende Tabelle zur okulonasalen Verabreichung:

Impfstofflösung	1-14 Tage alte Hühner oder kleine Rassen	> 14 Tage alte Hühner
Anzahl Tropfen	2 Tropfen	1 Tropfen
Tropfengröße	25 μl	50 μl
Rekonstitution	1 Fläschchen in 50 ml physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem destilliertem Wasser auflösen	

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

PEL.V.11870.01.1

Packungsgrößen:

Pappschachteln mit 1 Glasfläschchen à 1 000 Dosen

Pappschachteln mit 10 Glasfläschchen à 1 000 Dosen

Pappschachteln mit 1 Glasfläschchen à 5 000 Dosen

Pappschachteln mit 10 Glasfläschchen à 5 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS CALIER S.A.
c/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA
SPANIEN
Tel.: +34 93 8495133
E-Mail: info@calier.es

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KONIVET GmbH
Robert Bosch Str. 6
49632 Essen (Oldenburg)
DEUTSCHLAND
Tel: +49 5434923649-0

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