

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

HIPRABOVIS SOMNI/LKT

EMULSION ZUR INJEKTION FÜR RINDER

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt. Emulsion zur Injektion für Rinder.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält: 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

Paraffinöl: 18,2 mg

Thiomersal: 0,2 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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 beobachtet werden, diese klingt jedoch 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder nach dem 2. Lebensmonat.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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, 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 Art der Kontamination. Verwenden Sie nur sterile Nadeln und Spritzen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

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

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

Während der Trächtigkeit nicht anwenden.

Während der Laktation nicht anwenden.

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.

Überdosierung

Außer den in Abschnitt 6 aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12/2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Durchstechflasche zu 10 Dosen

Durchstechflasche zu 50 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

Deutschland - Zul.-Nr.: PEI.V.03470.01.1

Österreich Zul.Nr.: 8-20292

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig.

Deutschland: Verschreibungspflichtig.