

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Bovalto Respi 3, Injektionssuspension für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim

Deutschland

AT:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a. s., Koménského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovalto Respi 3, Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|---|--------------|
| Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, inaktiviert, Stamm BIO-24 | RP* \geq 1 |
| Bovines Parainfluenza 3-Virus, inaktiviert, Stamm BIO-23 | RP* \geq 1 |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktiviert, Serotyp A1, Stamm DSM 5283 | RP* \geq 1 |

* RP = Relative Wirksamkeit verglichen mit dem Referenzserum, das von Meerschweinchen stammt, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, die sich bei der Zieltierart nach Belastungsinfektion als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

| | |
|---------------------------|--------|
| Aluminiumhydroxid | 8,0 mg |
| Quillaja Saponin (Quil A) | 0,4 mg |

Sonstige Bestandteile:

| | |
|-------------|-------------|
| Thiomersal | 0,2 mg |
| Formaldehyd | max. 1,0 mg |

Injektionssuspension.

Aussehen: rosafarbene Flüssigkeit mit Bodensatz.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ohne maternale Antikörper gegen:

- bovinen Parainfluenza 3-Virus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- bovinen Respiratorisches Synzytialvirus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1, zur Verminderung von klinischen Symptomen und Lungenläsionen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Grundimmunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig kann eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle nach der Impfung beobachtet werden. Diese Schwellung kann einen Durchmesser von mehr als 10 cm erreichen und schmerzhaft sein. Sie bildet sich gewöhnlich innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung allmählich vollständig zurück.

Häufig kann es zu einer vorübergehenden leichten Erhöhung der Körpertemperatur nach der Impfung kommen, die nach der zweiten Injektion höher ausfällt (höchstens 1,5°C) und bis zu 3 Tage andauern kann.

Sehr selten können nach der Impfung anaphylaktoide Reaktionen auftreten. In solchen Fällen sollte eine entsprechende symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

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

Zur subkutanen Verabreichung.
Impfdosis: 2 ml.

Grundimmunisierung:

Kälber von nicht-immunen Kühen:
Zwei Impfdosen im Abstand von drei Wochen ab einem Alter von 2 Wochen

Ist der Immunstatus des Muttertieres unbekannt, sollte das Impfschema in der Verantwortung des Tierarztes angepasst werden. Dabei ist der mögliche Einfluss von maternalen Antikörpern auf die Immunantwort zu berücksichtigen.

Wiederholungsimpfungen:

Eine Impfdosis wird sechs Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung verabreicht.

Die Wirksamkeit der Wiederholungsimpfung wurde mittels Serologie und nicht durch Belastungsinfektionen gezeigt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung ist der Impfstoff auf eine Temperatur von 15°C - 25°C zu erwärmen und die Flasche zu schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für die Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Studien zur Verträglichkeit und Wirksamkeit wurden an seronegativen Kälbern durchgeführt. Die Wirksamkeit der Impfung bei Vorhandensein von Antikörpern wurde nicht untersucht. Die Immunantwort kann in Anwesenheit von maternalen Antikörpern reduziert sein. Bei Vorhandensein von maternalen Antikörpern sollte der Zeitpunkt der Erstimpfung von Kälbern entsprechend geplant werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine anderen als die unter den „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2020

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff wird in Glasflaschen von Typ I oder Typ II oder Kunststoffflaschen gemäß Ph.Eur. abgefüllt, mit Chlorbutylelastomer-Verschluss verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

- 1x10 ml
- 10x10 ml
- 1x50 ml
- 1x100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Zulassungsnummern:

DE: PEI.V.11801.01.1

AT: Z.Nr.: 836688