

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

BOVALTO RESPI INTRANASAL,

Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension 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
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.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BOVALTO RESPI INTRANASAL,

Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension, für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Bovines Parainfluenza 3-Virus (PI3V), lebend, modifiziert, Stamm Bio-23/A $10^{5,0} - 10^{7,5}$ GKID₅₀
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), lebend, modifiziert, Stamm Bio-24/A $10^{4,0} - 10^{6,0}$ GKID₅₀

GKID₅₀ – Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Phosphatgepufferte Kochsalzlösung 2 ml

Aussehen vor Rekonstitution:

Das Lyophilisat hat eine poröse Struktur und ist cremefarben oder gelblich.

Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab einem Alter von 10 Tagen gegen das Bovine Respiratorische Synzytialvirus (BRSV) und das Bovine Parainfluenza 3-Virus (PI3V), zur Reduktion der Dauer und Menge der nasalen Ausscheidung beider Viren.

Beginn der Immunität: 10 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 12 Wochen nach Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine Überempfindlichkeitsreaktion, die eine angemessene symptomatische Behandlung erfordert, kann sehr selten auftreten.

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. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder

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

Dosierung:

2 ml des rekonstituierten Impfstoffs pro Tier.

Art der Anwendung:

Intranasale Verabreichung.

Impfschema:

Verabreichen Sie Kälbern ab einem Alter von 10 Tagen intranasal eine Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffs mittels eines intranasalen Applikators (1 ml des Impfstoffes pro Nasenloch). Es wird empfohlen, für jedes Tier einen neuen Applikator zu verwenden, um die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur nasalen Anwendung.

Aussehen nach Rekonstitution: gelblich bis rosafarbene opalisierende Flüssigkeit.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff durch aseptische Zugabe des beiliegenden Lösungsmittels in das Fläschchen mit dem Lyophilisat. Gut mischen.

Die benötigte Menge des rekonstituierten Impfstoffs kann mittels einer Spritze mit Nadel aus der Flasche aufgezogen werden. Die Nadel wird anschließend durch den mitgelieferten intranasalen Applikator ersetzt und der Impfstoff kann verabreicht werden. Alternativ kann der rekonstituierte Impfstoff in der Flasche belassen und mithilfe eines Applikators zur Mehrfachdosierung verabreicht werden, der die einzelnen Dosen über den intranasalen Applikator abgibt. Der intranasale Applikator sprüht das erforderliche Impfstoffvolumen in die Nasenlöcher des Tieres. Der verwendete Applikator sollte den Impfstoff in einer Tröpfchengröße von 30 µm bis 100 µm versprühen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat und Lösungsmittel:

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

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Rekonstituierter Impfstoff:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels (Lyophilisat) im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wirksamkeitsstudien im Labor haben gezeigt, dass vorhandene, durch das Muttertier übertragene Antikörper zum Zeitpunkt der Impfung keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Impfung bei Jungtieren hatten.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei geimpften Kälbern kann es bis zu 6 Tage nach der Impfung zur Ausscheidung von BRSV- und PI3V - Impfstämmen kommen. Aus diesem Grund kann eine Übertragung des Impfvirus von geimpften auf nicht geimpfte Kälber nicht ausgeschlossen werden. Die Tiere sollten mindestens 10

Tage vor Phasen mit hoher Stressbelastung oder mit hohem Infektionsdruck geimpft werden, wie zum Beispiel vor Umgruppierungen oder Tiertransporten oder zu Beginn der Herbstsaison. Für die Erreichung optimaler Ergebnisse wird empfohlen, alle Kälber eines Bestandes zu impfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

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):

In den ersten drei Tagen nach Verabreichung einer Überdosis wurde eine geringe und vorübergehende Ausscheidung von Nasensekret beobachtet, die keine negativen Auswirkungen auf Kontakttiere hatte.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des beiliegenden Lösungsmittels, das zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

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

07/2021

15. WEITERE ANGABEN

Lyophilisat: Typ-I-Glasflasche (5 Dosen oder 10 Dosen) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.
Lösungsmittel: 10 ml Typ-I-Glasflasche (5 Dosen) oder 20 ml Typ-II-Glasflasche (10 Dosen) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel:

1 x 5 Dosen lyophilisierter Impfstoff + 1 x 10 ml Lösungsmittel

1 x 10 Dosen lyophilisierter Impfstoff + 1 x 20 ml Lösungsmittel

Kunststoffschachtel mit Deckel:

5 x 5 Dosen lyophilisierter Impfstoff + 5 x 10 ml Lösungsmittel

Die intranasalen Applikatoren sind separat verpackt. Die Applikatoren werden zusammen mit dem Impfstoff vertrieben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Zulassungsnummern:

DE: PEI.V.11947.01.1

AT: Z.Nr.: 838159