

GEBRAUCHSINFORMATION

Bovela Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovela Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

BVDV*-1, lebend, modifiziert, nicht zytopathogen, Ausgangsstamm KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ GKID₅₀**,
BVDV*-2, lebend, modifiziert, nicht zytopathogen, Ausgangsstamm NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ GKID₅₀**.

* Bovines Virusdiarrhoe-Virus

** Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Lyophilisat: Cremefarben ohne Fremdstoffe

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Reduktion von Hyperthermie und zur Minimierung der durch BVD-Viren (BVDV-1 und BVDV-2) verursachten Abnahme der Leukozytenzahl sowie zur Reduktion von Virusausscheidung und Virämie, verursacht durch BVDV-2.

Zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen BVDV-1 und BVDV-2, zur Verhinderung der Geburt persistent infizierter Kälber verursacht durch transplazentare Infektion.

Einsetzen der Immunität: 3 Wochen nach der Immunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Immunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein Anstieg der Körpertemperatur im physiologischen Bereich wird häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung beobachtet, der innerhalb von 24 Stunden zurückgeht (klinische Studien).

Leichte Schwellungen oder Knötchen von bis zu 3 cm Durchmesser können an der Injektionsstelle beobachtet werden, die innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung verschwinden (klinische Studien).

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie-artige Reaktionen wurden in sehr seltenen Fällen berichtet (Erfahrung zur Unbedenklichkeit nach Markteinführung).

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

Rinder

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Erstimpfung:

Nach der Rekonstitution eine Dosis (2 ml) des Impfstoffs intramuskulär (i.m.) injizieren.

Es wird empfohlen, Rinder mindestens 3 Wochen vor der Besamung/Pairung zu impfen, um einen fötalen Schutz vom ersten Tag der Empfängnis zu gewährleisten.

Bei der erstmaligen Bestandsimpfung sollte Folgendes beachtet werden:

Tiere, die weniger als 3 Wochen vor der Besamung oder die in der frühen Trächtigkeit geimpft werden, sind möglicherweise nicht gegen eine fötale Infektion geschützt.

Empfohlenes Schema für die Wiederholungsimpfung:

Eine Wiederholungsimpfung wird nach einem Jahr empfohlen.

Die meisten untersuchten Tiere hatten noch 12 Monate nach der Erstimpfung gleichbleibend hohe Antikörpertiter, während einige Tiere niedrigere Titer hatten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Aufbereitung des Impfstoffs für die Anwendung (Rekonstitution):

Das Lyophilisat durch Zugabe des gesamten Inhalts der Lösungsmittel-Flasche bei Raumtemperatur rekonstituieren.

Sicherstellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Der rekonstituierte Impfstoff ist transparent und farblos.

Mehrfaches Anstechen der Flasche vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 8 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Um den Schutz von Tieren sicherzustellen, die in einen Bestand eingebracht werden, in dem BVDV zirkuliert, muss die Impfung 3 Wochen vor dem Einbringen abgeschlossen sein.

Die wichtigsten Maßnahmen bei der Eradikation der Bovinen Viralen Diarrhoe (BVD) sind die Identifikation und das Ausmerzen von persistent infizierten Tieren. Die sichere Diagnose einer persistenten Infektion kann nur durch wiederholte Blutuntersuchungen im Abstand von mindestens drei Wochen gestellt werden. In molekular-diagnostischen Tests wurden BVDV-Impfstamm-positive Ohrstanzen in einer begrenzten Anzahl von neugeborenen Kälbern angezeigt. Zusätzliche Labortests zur Unterscheidung des Impfvirusstamms von Feldvirus sind auf Anfrage beim Zulassungsinhaber erhältlich.

Die Feldstudien zur Prüfung der Wirksamkeit des Impfstoffs wurden in Beständen durchgeführt, in denen persistent infizierte Tiere entfernt wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Insbesondere in trächtigen, seronegativen Färsen wurde eine langandauernde Virämie nach der Impfung (in einer Studie 10 Tage) beobachtet. Das kann zur transplazentaren Übertragung der Impfviren führen, in den Studien wurden aber keine schädlichen Wirkungen auf den Fötus oder auf die Trächtigkeit beobachtet.

Die Ausscheidung der Impfviren durch Körperflüssigkeiten kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Impfviren können bei intranasaler Verabreichung Schafe und Schweine infizieren, aber schädliche Wirkungen oder die Ausbreitung auf Kontakttiere kamen nicht vor.

Der Impfstoff wurde nicht an Zuchtbullen getestet und sollte deshalb nicht bei Zuchtbullen angewendet 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:

Es wird empfohlen, vor der Trächtigkeit zu impfen, um den Schutz vor einer persistenten Infektion des Fötus sicherzustellen. Obwohl eine persistente Infektion des Fötus, verursacht durch den Impfstoff, nicht beobachtet wurde, kann die Übertragung der Impfviren auf den Fötus vorkommen.

Daher sollte der betreuende Tierarzt über die Anwendung des Impfstoffes während der Trächtigkeit entscheiden, unter Berücksichtigung z.B. des immunologischen BVD-Status des Tieres, des Zeitraumes zwischen Impfung und Paarung/Besamung, des Trächtigkeitsstadiums und des Infektionsrisikos.

Kann während der Laktation angewendet werden.

Studien haben gezeigt, dass die Impfviren bis zu 23 Tage nach der Impfung in geringen Mengen (~ 10 GKID₅₀) mit der Milch ausgeschieden werden können. Bei Kälbern, die mit dieser Milch getränkt wurden, kam es nicht zu einer Serokonversion.

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):

Nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis wurden an der Injektionsstelle leichte Schwellungen oder Knötchen bis zu 3 cm Durchmesser beobachtet, die innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung wieder verschwanden.

Außerdem kam es häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Verabreichung zu einem Anstieg der rektalen Körpertemperatur, der von selbst innerhalb von 24 Stunden zurückging (siehe Abschnitt Nebenwirkungen).

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittels.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, bei Rindern die Entwicklung einer aktiven Immunantwort gegen BVDV-1 und BVDV-2 zu stimulieren.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Packungsgrößen:

1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

4 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) und 4 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

6 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) und 6 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) und 10 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.