GEBRAUCHSINFORMATION

Bovilis® BVD-MD
Injektionssuspension für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

DE:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

AT:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® BVD-MD
Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:
inaktiviertes cytopathogenes Bovine Virusdiarrhoe (BVD)-Virus, Typ 1, Stamm C-86:
50 Elisa Einheiten (EU), induziert mind. 4,6 $\log_2$ VN-Einheiten*
*mittlerer im Potencytest bestimmter virusneutralisierender Titer

Adjuvans:
Aluminium^{3+} (als Aluminiumphosphat und Aluminiumhydroxid) 6 - 9 mg

Sonstige Bestandteile:
Methyl-parahydroxybenzoat (als Konservierungsmittel) 3 mg
Wirtssystem: Permanente Kälbernierenzellen
Rote bis rosafarbene trübe Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Kühen und Färsen ab einem Alter von 8 Monaten gegen transplazentare Infektionen des Rinderfetus mit dem Virus der Bovinen Virusdiarrhoe.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können sich an der Injektionsstelle bis zu 14 Tage nach der Impfung leichte Schwellungen zeigen. Ebenfalls nur sehr selten kann vorübergehend eine geringgradige Temperaturerhöhung auftreten. In sehr seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock möglich. Im Falle anaphylaktischer Reaktionen wird eine angemessene Behandlung z.B. mit Antihistaminika, Kortikosteroiden oder Adrenalin empfohlen.

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/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kühe und Färsen).

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

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 2 ml pro Rind.

Alle Rinder ab einem Lebensalter von 8 Monaten können geimpft werden.

Ein fetaler Schutz kann erwartet werden, wenn die Grundimmunisierung 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit abgeschlossen ist. Tiere, die später als 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit oder in der Frühträchtigkeit geimpft werden, entwickeln keinen fetalen Schutz.

Einzeltierimpfung
Grundimmunisierung:
Zweimalige Impfung im Abstand von 4 Wochen, wobei die zweite Impfung nicht später als 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit erfolgen soll.
Wiederholungsimpfung:
Jeweils 4 Wochen vor Beginn der nächsten Trächtigkeit.

Bestandsimpfung
Grundimmunisierung:
Zweimalige Impfung im Abstand von 4 Wochen. Alle Rinder ab einem Lebensalter von 8 Monaten sind zu impfen.
Wiederholungsimpfungen:
Eine Impfung 6 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung sowie alle weiteren Wiederholungsimpfungen in einem Intervall, das nicht größer als 12 Monate ist.
Für die Wiederholungsimpfung kann der Impfstoff zur Rekonstitution von Bovilis IBR Marker live bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten verwendet werden (also bei Tieren, die bereits zuvor

separat mit Bovilis BVD-MD und Bovilis IBR Marker live geimpft wurden), und die folgenden Anweisungen sind zu befolgen:

Bovilis IBR Marker live		Bovilis BVD-MD
5 Dosen	+	10 ml
10 Dosen	+	20 ml
25 Dosen	+	50 ml
50 Dosen	+	100 ml

Eine Einzeldosis (2 ml) von Bovilis BVD-MD gemischt mit Bovilis IBR Marker live wird intramuskulär verabreicht.

Die Packungsbeilage von Bovilis IBR Marker live sollte vor Verabreichung der gemischten Impfstoffe mit beachtet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) zu bringen und kräftig zu schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Aussehen nach Rekonstitution von Bovilis IBR Marker live in Bovilis BVD-MD:

Wie für Bovilis BVD-MD alleine spezifiziert.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

Haltbarkeit nach Mischung mit Bovilis IBR Marker live: 3 Stunden (bei Raumtemperatur).

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass für die durchzuführende Wiederholungsimpfung – bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten (also Tieren, die bereits zuvor separat mit Bovilis BVD-MD und Bovilis IBR Marker live geimpft wurden) – dieser Impfstoff mit Bovilis IBR Marker live gemischt und verabreicht werden kann (in Mitgliedsstaaten, in denen dieser Impfstoff zugelassen ist). Die Packungsbeilage von Bovilis IBR Marker live sollte vor Verabreichung der gemischten Impfstoffe mit beachtet werden. Die beobachteten Nebenwirkungen nach Gabe einer Dosis oder einer Überdosis der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von den nach getrennter Verabreichung der Impfstoffe beschriebenen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten Impfstoffes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Symptome nach einer zweifachen Dosis unterscheiden sich nicht von denen nach einer Einzeldosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Bovilis IBR Marker live (nur zur Wiederholungsimpfung).

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

Mai 2017

15. WEITERE ANGABEN

Bovilis BVD-MD ist ein inaktivierter Impfstoff, der 50 Elisa Einheiten (EU) inaktiviertes cytopathogenes BVDV Typ 1, Stamm C-86, pro Dosis enthält, die mind. 4,6 $\log_2$ VN-Einheiten

induzieren. Die Virusanzucht erfolgt in Zellkulturen, zur Inaktivierung wird Beta-Propiolactone verwendet. Das Antigen wird an ein Aluminiumsalz-Adjuvans adsorbiert. Der Impfstoff enthält als Konservierungsmittel Methyl-parahydroxybenzoat und Spuren von Antibiotika sowie Kälberserum als Rückstände aus der Antigenproduktion.

Behältnisse aus Glas (hydrolytische Klasse I, Ph.Eur.) oder Plastik (Polyethylenterephthalat) verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 2 ml (1 Dosis)
Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 10 ml (5 Dosen)
Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 20 ml (10 Dosen)
Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 50 ml (25 Dosen)
Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 100 ml (50 Dosen)
Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 250 ml (125 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Zul.-Nr. 180a/96
AT: Z.Nr. 8-20202

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