

## GEBRAUCHSINFORMATION

Bovidec, Injektionssuspension für Rinder

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Benchmark Vaccines Limited  
4 Warner Drive  
Springwood Industrial  
Rayne Road  
Braintree, Essex  
CM 72 YW  
United Kingdom

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovidec, Injektionssuspension für Rinder

### 3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (4 ml) enthält:

#### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Bovines Virusdiarrhoe (BVD)-Virus, vor Inaktivierung mind.  $5 \times 10^6$  GKID<sub>50</sub>\*  
Wirtssystem: Permanente Kälbernierzellen.

\* Antigenkonzentration, die im ELISA einen mindestens 2,65fachen Anstieg des Antikörpertiters im Vergleich zum Titer vor der Impfung induziert

#### Adjuvantien:

Quil A 1,0 mg

#### Konservierungsmittel:

Thiomersal 0,013 %

#### Sonstige Bestandteile:

Spuren von Polymyxin B, Nystatin, Neomycin.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen Infektionen mit dem Virus der Bovinen Virusdiarrhö/Mucosal Disease zur Reduktion der Virusausscheidung und der klinischen Symptomatik.

Dauer der Immunität: 14 Monate (Nachweis durch Serologie und durch Belastungsinfektion von Jungrindern)

Speziell zur aktiven Immunisierung weiblicher Zuchtrinder gegen transplazentare BVDV-Infektionen des Fetus mit dem BVD-Virus Typ 1 während des ersten Trimesters der Trächtigkeit durch Impfung vor der Belegung/Besamung. In dieser Zeitspanne können solche Infektionen zu einer persistierenden Infektion des Fetus mit BVD-Virus führen, eine Voraussetzung für Mucosal Disease (MD) im späteren Leben.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, dem Adjuvans, dem Konservierungsmittel oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Vorübergehend kann es zu Fieber und zu Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle kommen. Mit dem Fieber sind keine anderen klinischen Erkrankungen verbunden, die Tiere fressen und verhalten sich weiterhin normal. Die lokale Reaktion besteht in einem diffusen subkutanen Ödem für 2-3 Wochen.

In Einzelfällen kann es zu leichten bis schweren Ödemen im Bereich der Auglider, Vulva/Vagina und des Euters kommen.

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

#### **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder ab dem 4. Lebensmonat.

#### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG**

Eine Dosis beträgt 4 ml und wird subkutan verabreicht. Es wird empfohlen, die Impfung hoch an der lateralen Halsseite vorzunehmen.

Das Behältnis vor der Entnahme der Dosis gut schütteln. Spritzen und Nadeln sollten steril sein, und die Injektion sollte in einem sauberen, trockenen Hautbezirk erfolgen, um eine Kontamination zu vermeiden.

##### Grundimmunisierung

Die Tiere sollen zweimal im Abstand von 3 Wochen geimpft werden.

Bei Impfung weiblicher Zuchtrinder sollte die Grundimmunisierung nicht weniger als 7 Tage vor der Belegung/Besamung abgeschlossen sein.

### Wiederholungsimpfung

Eine jährliche Wiederholungsimpfung wird empfohlen.

Studien haben ergeben, dass die Verabreichung einer Dosis von 4 ml 14 Monate nach der Grundimmunisierung ausreicht, um eine serologische Immunantwort gegen BVDV Typ 1 zu boostern.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden

## **12. BESONDERE HINWEISE**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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

### **Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Bei Impfung tragender Tiere muss bedacht werden, dass der Fetus bereits dem Virus ausgesetzt gewesen sein könnte, falls das Muttertier im früheren Trächtigkeitsstadium ungeschützt war.

Die Grundimmunisierung muss vor der Belegung/Besamung abgeschlossen sein, um den Fetus ab dem Zeitpunkt der Konzeption zu schützen.

### **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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die subkutane Verabreichung einer Überdosis führt zu einer deutlichen Schwellung der Injektionsstelle und zu vorübergehendem Fieber. Die Schwellung bildet sich innerhalb der folgenden zwei bis drei Wochen ohne Folgeerscheinungen zurück. Das Fieber geht innerhalb von 12-24 Stunden zurück. Eine spezifische Behandlung ist nicht notwendig

### **Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

November 2012

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen:

6 x 20 ml-Fläschchen und 1 x 200 ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.