

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. 5×10^6 GKID₅₀*
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.