

GEBRAUCHSINFORMATION

Bovilis® IntraNasal RSP Live, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Verabreichung, für Rinder

AT, DE: Bovilis IntraNasal RSP Live

DK, NO: Bovilis RSP Live Vet

FI, SE: Bovilis RSP live vet

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

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
5831AN Boxmeer
The Netherlands

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® IntraNasal RSP Live, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Verabreichung, für Rinder

AT, DE: Bovilis IntraNasal RSP Live

DK, NO: Bovilis RSP Live Vet

FI, SE: Bovilis RSP live vet

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus (BRSV),
Stamm Jencine-2013:

5,0 – 7,0 log₁₀ GKID₅₀*

Lebendes Bovines Parainfluenzavirus Typ 3 (PI3V),
Stamm INT2-2013:

4,8 – 6,5 log₁₀ GKID₅₀*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: grauweißes bis cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab einem Alter von einer Woche zur Verringerung der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung und der viralen Ausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV und PI3V.

Beginn der Immunität:

BRSV:

5 Tage nach der Impfung

PI3V:

1 Woche nach der Impfung

Dauer der Immunität:

12 Wochen nach der Impfung

Zulassungsnummer: PEI.V.11976.01.1.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender geringgradiger Nasenausfluss kann sehr häufig innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auftreten.

Ein vorübergehender milder spontaner Husten kann häufig auftreten, dieser klingt normalerweise innerhalb von 3 Tagen wieder ab. Ein vorübergehender geringgradiger Augenausfluss kann häufig auftreten, dieser klingt normalerweise innerhalb von 2 Tagen wieder ab.

Eine vorübergehende Erhöhung der Atemfrequenz kann häufig auftreten, die normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder abklingt. Ein vorübergehender geringer Anstieg der Körpertemperatur kann sehr häufig nach der Impfung auftreten (sehr selten auf bis zu 41,1 °C), welcher normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder abklingt.

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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

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

Zur intranasalen Verabreichung.

Kälber ab einem Alter von einer Woche impfen.

Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel rekonstituieren wie unten beschrieben. Es ist vor der Anwendung sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.

Eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes ist einmalig pro Tier zu verabreichen, wobei 1 ml in jedes Nasenloch appliziert werden soll.

Anzahl der Impfdosen im Behältnis	Benötigtes Lösungsmittelvolumen	Volumen der Impfdosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Anweisungen für die Rekonstitution:

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats das Lösungsmittel mittels einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen (2 ml für die 1-Dosis-Präsentation, 10 ml für 5 Dosen und 20 ml für 10 Dosen; siehe auch die nachfolgende Tabelle). Durch das Vakuum im Impfstofffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglicht. Danach den Impfstoff durch Schütteln resuspendieren. Die Impfstoffsuspension mit einer sauberen Nadel in eine Applikationspritze aufziehen und direkt über die Spritzenöffnung den Tieren verabreichen. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

Bei der Verabreichung wird empfohlen, die Applikationsspritzen oder die Aufsätze bei der Verwendung von Mehrdosenspritzen zwischen den Tieren zu wechseln, um die Übertragung pathogener Erreger zu vermeiden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine schwach rosa bis rosa gefärbte Suspension.

10. WARTENZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: unter +25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Tiere sollten bevorzugt mindestens 5 – 7 Tage vor einer Stressperiode oder einem erhöhten Infektionsdruck geimpft werden.

Die Wirksamkeit gegen BRSV kann in Anwesenheit maternaler Antikörper verringert sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Kälber können die Impfstämme bis zu 12 Tage nach der Impfung ausscheiden.

Es wird empfohlen, alle Kälber einer Herde zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während 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):

Bei 10facher Überdosierung wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen Symptome beobachtet. Bei einzelnen Kälbern, die sehr hohe Impfdosierungen erhielten (150-fache Maximaldosis), wurden Anzeichen mäßiger bis schwerer Atemwegserkrankung beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

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 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit:

- 1 Dosis Lyophilisat + 2 ml Lösungsmittel
- 5 Dosen Lyophilisat + 10 ml Lösungsmittel
- 10 Dosen Lyophilisat + 20 ml Lösungsmittel
- 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 2 ml Lösungsmittel
- 5 x 5 Dosen Lyophilisat + 5 x 10 ml Lösungsmittel
- 5 x 10 Dosen Lyophilisat + 5 x 20 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

D: Zul.-Nr. PEI.V. 11976.01.1

A: Z. Nr. 8-