



Der Impfschutz ist etwa 4 Wochen nach der zweiten Impfung voll ausgebildet. Die Immunität hält für mindestens ein Jahr an.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Unterentwickelte, kachektische und stark strapazierte Tiere sind von der Impfung auszuschließen..

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Selten kann es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen, die in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden post applicationem auftreten. Todesfälle werden nur sehr selten beobachtet. Innerhalb der ersten zwei Tage nach der Impfung kann es sehr selten zu einer leichten Erhöhung der Körpertemperatur kommen. Sehr selten können an der Injektionsstelle Lokalreaktionen in Form von walnussgroßen Ödemen auftreten, die jedoch spätestens nach 10 Tagen wieder abgeklungen sind.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen. Die Hautveränderungen heilen ohne zusätzliche Behandlung innerhalb eines Monats ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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 geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART**

Rinder ab dem ersten Lebenstag

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

Zwei Impfungen im Abstand von 5-14 Tagen.

Die Impfung erfolgt ausschließlich intramuskulär, vorzugsweise seitlich am Hals, wobei Erst- und Zweitimpfung auf getrennten Körperseiten vorgenommen werden sollten.

### Therapie und Prophylaxe:

1-Tag bis 3 Monate alte Kälber	2,0 ml Vakzine (entspricht 1 Impfdosis) je Impfung
über 3 Monate alte Rinder	4,0 ml Vakzine je Impfung

Innerhalb eines Monats nach der prophylaktischen Zweitimpfung entwickelt sich eine solide, mindestens ein Jahr lang anhaltende, belastbare Immunität gegen Trichophytie. So geschützte Tiere können nur vereinzelt unbedeutende Trichophytieherde entwickeln. Eine Behandlung ist nicht notwendig. Eine Ausbreitung ist nicht zu befürchten.

Etwa 3 Wochen nach der therapeutischen Zweitimpfung beginnt die Abheilung, die meist nach ca. 6 Wochen abgeschlossen ist.

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

Das Lyophilisat unmittelbar vor Anwendung mit dem Lösungsmittel rekonstituieren, den resuspendierten Impfstoff innerhalb von 2 Stunden verbrauchen. Der rekonstituierte Impfstoff bildet eine milchige Suspension mit grau-braunem Sediment, welches sich nach gründlichem Schütteln gleichmäßig in der Suspension verteilt.

## Anlage zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. PEI.V.01863.02.1

---

In Zuchtbetrieben sollten alle Tiere eines Bestandes geimpft werden. Später werden nur die nachwachsenden Kälber ab dem 1. Lebenstag und Zukäufe geimpft.

Bei hohem Infektionsdruck wird eine jährliche Nachimpfung empfohlen, um Reinfektionen mit dem sehr widerstandsfähigen Erreger (6-8 Jahre Überlebensdauer der Sporen im Stall) zu vermeiden.

### 10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 10 Tage  
Milch: Null Tage

### 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren..  
Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.  
Haltbarkeit nach Rekonstitution: 2 Stunden.

### 12. BESONDERE WARNHINWEISE

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die geimpften Tiere sollten bis zu 2 Stunden nach der Impfung beobachtet werden. Halten Sie Adrenalin und Kortikosteroide für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen bereit. Überzeugen Sie sich vor der Anwendung über die Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere.

Sollten bei der Erstimpfung Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, empfiehlt es sich, die Zweitimpfung erst 21 Tage nach der Erstimpfung durchzuführen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Impfstoff ist für den Menschen bei sachgerechter Anwendung avirulent. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist jedoch ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation

Eine Immunisierung während der Trächtigkeit bzw. Laktation ist möglich.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige orale oder parenterale Anwendung von Antimykotika wird nicht empfohlen.

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.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

10/2014

**15. WEITERE ANGABEN**

Handelsformen:

1 x 20 Dosen für Kälber / 1 x 10 Dosen für Rinder mit 1 x 40 ml Lösungsmittel

1 x 40 Dosen für Kälber / 1 x 20 Dosen für Rinder mit 1 x 80 ml Lösungsmittel

5 x 5 Dosen für Kälber mit 5 x 10 ml Lösungsmittel

3 x 40 Dosen für Kälber / 3 x 20 Dosen für Rinder mit 3 x 80 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

In Kooperation mit Bioveta, Tschechische Republik