

GEBRAUCHSINFORMATION

Lactovac C
Injektionssuspension für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lactovac C
Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes Bovines Rotavirus, Stamm 1005/78	≥ 1 RPU*
Inaktiviertes Bovines Rotavirus, Stamm Holland	≥ 1 RPU*
Inaktiviertes Bovines Coronavirus, Stamm 800	≥ 1 RPU*
Inaktiviertes <i>E. coli</i> (K99/F41) Antigen, Stamm S1091/83	≥ 1 RPU*

* Relative Potency-Einheit, RPU = Antikörper-Antwort, die im Kaninchen Potency-Test nicht signifikant schwächer ist als jene einer Referenz-Vakzine, die sich als wirksam in der Zieltierart Rind erwiesen hat

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid	60 mg
Quil A (<i>Quillaja saponaria</i> Saponin Extrakt)	1 mg

Konservierungsmittel:

Thiomersal	0,05 mg
------------	---------

Pinkfarbene, flüssige Suspension, welche lose Sedimente enthalten kann, die leicht resuspendiert werden können.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur aktiven Immunisierung hochtragender Rinder mit dem Ziel der passiven Immunisierung neugeborener Kälber über das Kolostrum. Eine ausreichende Kolostrumaufnahme führt zu einer Verringerung der Mortalität sowie zu einer Reduktion der Dauer und Schwere einer neonatalen Diarrhö, die durch Rotaviren, Coronaviren und *E. coli* (K99/F41) hervorgerufen wird.

Kälber können nur durch die Aufnahme von Kolostrum geimpfter Kühe immunisiert werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei klinisch kranken Tieren oder Tieren mit schlechtem Allgemein-/Ernährungszustand.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle kann es sehr häufig zu vorübergehenden Schwellungen kommen. Diese können Ausmaße eines kleinen Knotens von 1 cm Durchmesser bis zu Schwellungen von etwa 20 cm Durchmesser (in extremen Fällen) annehmen. Üblicherweise bilden sich die Schwellungen innerhalb von 2 - 4 Wochen nach der Impfung ganz bzw. weitgehend zurück; bei einzelnen Tieren können leichte Lokalreaktionen über einen längeren Zeitraum bestehen bleiben. Außerdem kann häufig die Körpertemperatur kurzzeitig ansteigen. In der Regel wird die Normaltemperatur innerhalb eines Tages wieder erreicht.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART

Rinder (Kühe und Färsen)



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

Eine Impfdosis: 5 ml

Subkutane Injektion seitlich am Hals

Vor Gebrauch schütteln!

Grundimmunisierung

Zweimalige Impfung aller Muttertiere eines Bestandes im Abstand von etwa 4 - 5 Wochen mit jeweils 5 ml:

1. Impfung: 6 - 8 Wochen vor dem Abkalben
2. Impfung: 2 - 3 Wochen vor dem Abkalben

Wiederholungsimpfung

Grundimmunisierte Kühe erhalten in jeder nachfolgenden Trächtigkeit 2 - 6 Wochen vor dem errechneten Abkalbetermin eine einmalige Impfung mit 5 ml.

Passive Immunisierung der Kälber:

Um eine lokale passive Immunisierung im Darm gegen die infektionsbedingte Diarrhö zu erreichen, müssen die neugeborenen Kälber während der ersten 10 - 14 Lebenstage ausreichend Kolostrum und Milch von den vakzinierten Müttern erhalten. Bei Kälbern von Mastriind-Kühen kann dies durch die natürliche Säugung erreicht werden. Kälber von Milchkühen erhalten oft nicht ausreichend Kolostrum, wenn sie natürlich gesäugt werden, daher sollte eine künstliche Fütterung von Kolostrum (z.B. über die Schlundsonde) vorgenommen werden.

Fütterung und Lagerung des Kolostrums:

Für einen optimalen Schutz hat sich gezeigt, dass die tägliche Aufnahme von Kolostrum durch das Kalb beginnend von der Geburt bis zu einem Alter von zwei Wochen essentiell ist.

Alle neugeborenen Kälber sollten innerhalb der ersten 6 Lebensstunden Erstgemelk-Kolostrum erhalten. Anschließend sollten die Kälber entweder mindestens zwei Wochen natürlich gesäugt werden oder es muss ein Kolostrumfütterungsprogramm etabliert sein. Wenn die Kälber nach dem ersten Saugen von ihrem Muttertier separiert werden, sollten während der ersten beiden Lebenswochen täglich mindestens 500 ml eines Kolostrumpools ergänzend verfüttert werden. Der Kolostrumpool besteht aus dem restlichen Erstgemelk-Kolostrums und der gesamten Menge des Zweitgemelk-Kolostrums von jedem einzelnen Muttertier und kann entweder bei etwa 4 °C ca. 2 Wochen lang gelagert werden oder zur längeren Lagerung in Portionen tiefgefroren werden (-20°C für maximal 1 Jahr).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Vor Frost schützen.

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

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bestandsschutz

Die infektiöse Kälberdiarrhö wird durch **im Bestand ständig vorhandene** Erreger hervorgerufen. Deshalb müssen zur planmäßigen Bekämpfung der Erkrankung **alle** trächtigen Kühe und Färsen des Bestandes in das Impfprogramm einbezogen werden. Nur auf diese Weise kann der Infektionsdruck gemindert werden.

Bestandshygiene

Die Diarrhö neugeborener Kälber wird häufig erst durch Hygienemängel zu einem gravierenden Bestandsproblem. Insofern gehören neben der Impfung auch **Verbesserungen der Stallhygiene** als **unterstützende Maßnahmen unbedingt zum Prophylaxeprogramm**.

Impfschutz

Diarrhöen können vielfältige Ursachen haben. Die Vakzine induziert hohe Antikörperspiegel in der Muttermilch gegen Rota- und Coronavirus sowie gegen *E. coli*, d. h. gegen wichtige Durchfallerreger, welche häufig die Ursache von Durchfallerkrankungen bei neugeborenen Kälbern sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden

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 versehentlicher Verabreichung einer doppelten Dosis treten normalerweise keine anderen, als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome auf.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

April 2021

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

Typ I Glasflaschen mit 5 ml oder 25 ml Inhalt. Die Flaschen sind mit einem Typ I Gummistopfen und mit einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 5 Dosen (25 ml) Inhalt.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit jeweils 1 Dosis (5 ml) Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Immunologische Eigenschaften:

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität bei trächtigen Kühen und Färsen, um bei den Nachkommen eine passive Immunität gegen die im Impfstoff enthaltenen Antigene zu erzeugen. Er induziert hohe Antikörpertiter in der Milch gegen Rotaviren, Coronaviren und gegen *E. coli* (K99/F41), d. h. gegen wichtige Durchfallerreger, welche häufig die Ursache von Durchfallerkrankungen bei neugeborenen Kälbern sind. Die Antikörper werden über das Kolostrum auf das Kalb übertragen. Der Schutz wurde durch Belastungsinfektionen mit virulenten Stämmen von enterotoxischen *E. coli* (K99/F41), bovinen enteralen Coronaviren und Rotaviren (G6 und G10), nachgewiesen. Diese Stämme gehören zu den predominantesten Serotypen im Feld.

Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: PEI.V.00747.01.1