

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovela Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

BVDV*-1, lebend, modifiziert, nicht zytopathogen, Ausgangsstamm KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ GKID₅₀** ,

BVDV*-2, lebend, modifiziert, nicht zytopathogen, Ausgangsstamm NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ GKID₅₀** .

* Bovines Virusdiarrhoe-Virus

** Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Lyophilisat:</i>
Saccharose
Gelatine
Kaliumhydroxid
L-Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
<i>Lösungsmittel:</i>
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: Cremefarben ohne Fremdstoffe

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Reduktion von Hyperthermie und zur Minimierung der durch BVD-Viren (BVDV-1 und BVDV-2) verursachten Abnahme der Leukozytenzahl sowie zur Reduktion von Virusausscheidung und Virämie, verursacht durch BVDV-2.

Aktive Immunisierung von Rindern gegen BVDV-1 und BVDV-2 zur Verhinderung der Geburt persistent infizierter Kälber verursacht durch transplazentare Infektion.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Immunisierung.
Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Immunisierung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen sonstigen Bestandteil.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Um den Schutz von Tieren sicherzustellen, die in einen Bestand eingebracht werden, in dem BVDV zirkuliert, muss die Impfung 3 Wochen vor dem Einbringen abgeschlossen sein.

Die wichtigsten Maßnahmen bei der Eradikation der Bovinen Viralen Diarrhoe (BVD) sind die Identifikation und das Ausmerzen persistent infizierter Tiere. Die sichere Diagnose einer persistenten Infektion kann nur nach einer weiteren Blutuntersuchung im Abstand von mindestens drei Wochen gestellt werden. In molekular-diagnostischen Tests wurden BVDV-Impfstamm-positive Ohrstanzen bei einer begrenzten Anzahl von neugeborenen Kälbern angezeigt. Zusätzliche Labortests zur Unterscheidung des Impfvirusstamms von Feldvirus sind auf Anfrage beim Zulassungsinhaber erhältlich.

Die Feldstudien zur Prüfung der Wirksamkeit des Impfstoffes wurden in Beständen durchgeführt, in denen persistent infizierte Tiere entfernt wurden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Insbesondere in trächtigen, seronegativen Färsen wurde eine langandauernde Virämie nach der Impfung (in einer Studie 10 Tage) beobachtet. Das kann zur transplazentaren Übertragung der Impfviren führen, in den Studien wurden aber keine schädlichen Wirkungen auf den Fötus oder auf die Trächtigkeit beobachtet.

Die Ausscheidung der Impfviren durch Körperflüssigkeiten kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Impfviren können bei intranasaler Verabreichung Schafe und Schweine infizieren, aber schädliche Wirkungen oder die Ausbreitung auf Kontakttiere kamen nicht vor.

Der Impfstoff wurde nicht an Zuchtbullen getestet und sollte deshalb nicht bei Zuchtbullen angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Rinder

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur *
Sehr selten (≤ 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle oder Knötchen an der Injektionsstelle ** Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie-artige Reaktionen

* im physiologischen Bereich, innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung, geht innerhalb von 24 Stunden zurück

** ≤ 3 cm Durchmesser, gehen innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung zurück

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Es wird empfohlen, vor der Trächtigkeit zu impfen, um den Schutz vor einer persistenten Infektion des Fötus sicherzustellen. Obwohl eine persistente Infektion des Fötus, verursacht durch den Impfstoff, nicht beobachtet wurde, kann die Übertragung der Impfviren auf den Fötus vorkommen.

Daher sollte der betreuende Tierarzt fallweise über die Anwendung des Impfstoffes während der Trächtigkeit entscheiden, unter Berücksichtigung z.B. des immunologischen BVD-Status des Tieres, des Zeitraumes zwischen Impfung und Paarung/Besamung, des Trächtigkeitsstadiums und des Infektionsrisikos.

Kann während der Laktation angewendet werden.

Studien haben gezeigt, dass die Impfviren bis zu 23 Tage nach der Impfung in geringen Mengen (~ 10 GKID₅₀/ml) mit der Milch ausgeschieden werden können. Bei Kälbern, die mit dieser Milch getränkt wurden, kam es nicht zu einer Serokonversion.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Aufbereitung des Impfstoffs für die Anwendung (Rekonstitution):

Das Lyophilisat durch Zugabe des gesamten Inhalts der Lösungsmittel-Flasche bei Raumtemperatur rekonstituieren.

Sicherstellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Der rekonstituierte Impfstoff ist transparent und farblos.

Mehrfaches Anstechen der Flasche vermeiden.

Erstimpfung:

Nach der Rekonstitution eine Dosis (2 ml) des Impfstoffs intramuskulär (i.m.) injizieren.

Es wird empfohlen, Rinder mindestens 3 Wochen vor der Besamung/ Paarung zu impfen, um einen fötalen Schutz vom ersten Tag der Empfängnis zu gewährleisten.

Bei der erstmaligen Bestandsimpfung sollte Folgendes beachtet werden:

Tiere, die weniger als 3 Wochen vor der Besamung oder die in der frühen Trächtigkeit geimpft werden, sind möglicherweise nicht gegen eine fötale Infektion geschützt.

Empfohlenes Schema für die Wiederholungsimpfung:

Eine Wiederholungsimpfung wird nach einem Jahr empfohlen.

Die meisten untersuchten Tiere hatten noch 12 Monate nach der Erstimpfung gleichbleibend hohe Antikörpertiter, während einige Tiere niedrigere Titer hatten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis wurden an der Injektionsstelle leichte Schwellungen oder Knötchen bis zu 3 cm Durchmesser beobachtet, die innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung wieder verschwanden.

Außerdem kam es häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Verabreichung zu einem Anstieg der rektalen Körpertemperatur, der von selbst innerhalb von 24 Stunden zurückging (siehe Abschnitt 3.6).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QI02AD02

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, bei Rindern die Entwicklung einer aktiven Immunantwort gegen BVDV-1 und BVDV-2 zu stimulieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Lyophilisat:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Lösungsmittel:

Haltbarkeit des Lösungsmittels: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 8 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Die Lyophilisat- und Lösungsmittel-Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Durchstechflaschen aus Braunglas Typ I, verschlossen mit silikonisiertem Bromobutylgummistopfen und lackierter Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

High-Density-Polyethylen (HDPE)-Flaschen, verschlossen mit silikonisiertem Chlorobutylgummistopfen und lackierter Aluminiumkappe.

1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

4 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) und 4 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

6 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) und 6 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) und 10 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/176/001-016

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/12/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{DD/MM/YYYY}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel: 5 Dosen, 10 Dosen, 25 Dosen, 50 Dosen Lyophilisat und 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovela Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Bovines Virusdiarrhoe-Virus Typ 1: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀,

Bovines Virusdiarrhoe-Virus Typ 2: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 Dosen (10 ml)
10 Dosen (20 ml)
25 Dosen (50 ml)
50 Dosen (100 ml)
4 x 5 Dosen (10 ml)
4 x 10 Dosen (20 ml)
4 x 25 Dosen (50 ml)
4 x 50 Dosen (100 ml)
6 x 5 Dosen (10 ml)
6 x 10 Dosen (20 ml)
6 x 25 Dosen (50 ml)
6 x 50 Dosen (100 ml)
10 x 5 Dosen (10 ml)
10 x 10 Dosen (20 ml)
10 x 25 Dosen (50 ml)
10 x 50 Dosen (100 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/14/176/001 5 Dosen und 10 ml
EU/2/14/176/002 5 Dosen und 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 Dosen und 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 Dosen und 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 Dosen und 20 ml
EU/2/14/176/006 10 Dosen und 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 Dosen und 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 Dosen und 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 Dosen und 50 ml
EU/2/14/176/010 25 Dosen und 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 Dosen und 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 Dosen und 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 Dosen und 100 ml
EU/2/14/176/014 50 Dosen und 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 Dosen und 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 Dosen und 100 ml (10 x)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Lyophilisat Durchstechflaschen: 50 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovela Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:
BVDV-1: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀,
BVDV-2: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀.

50 Dosen (100 ml)

3. ZIELTIERART(EN)

Rinder

4. ARTEN DER ANWENDUNG

i.m.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Lyophilisat Durchstechflaschen: 5 Dosen, 10 Dosen und 25 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovela Lyophilisat



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

BVDV-1
BVDV-2

5 Ds.
10 Ds.
25 Ds.

10 ml
20 ml
50 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS (ETIKETT) DES LÖSUNGSMITTELS

Lösungsmittel Durchstechflaschen: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS

Lösungsmittel für Bovela

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

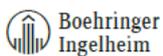
Lot {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

7. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.



B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovela Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

BVDV*-1, lebend, modifiziert, nicht zytopathogen, Ausgangsstamm KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ GKID₅₀**,
BVDV*-2, lebend, modifiziert, nicht zytopathogen, Ausgangsstamm NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ GKID₅₀**.

* Bovines Virusdiarrhoe-Virus

** Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Lyophilisat: Cremefarben ohne Fremdstoffe

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Rinder

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Reduktion von Hyperthermie und zur Minimierung der durch BVD-Viren (BVDV-1 und BVDV-2) verursachten Abnahme der Leukozytenzahl sowie zur Reduktion von Virusausscheidung und Virämie, verursacht durch BVDV-2.

Zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen BVDV-1 und BVDV-2, zur Verhinderung der Geburt persistent infizierter Kälber verursacht durch transplazentare Infektion.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Immunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Immunisierung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Um den Schutz von Tieren sicherzustellen, die in einen Bestand eingebracht werden, in dem BVDV zirkuliert, muss die Impfung 3 Wochen vor dem Einbringen abgeschlossen sein.

Die wichtigsten Maßnahmen bei der Eradikation der Bovinen Viralen Diarrhoe (BVD) sind die Identifikation und das Ausmerzen von persistent infizierten Tieren. Die sichere Diagnose einer persistenten Infektion kann nur durch wiederholte Blutuntersuchungen im Abstand von mindestens drei Wochen gestellt werden. In molekular-diagnostischen Tests wurden BVDV-Impfstamm-positive

Ohrstanzen in einer begrenzten Anzahl von neugeborenen Kälbern angezeigt. Zusätzliche Labortests zur Unterscheidung des Impfvirusstamms von Feldvirus sind auf Anfrage beim Zulassungsinhaber erhältlich.

Die Feldstudien zur Prüfung der Wirksamkeit des Impfstoffs wurden in Beständen durchgeführt, in denen persistent infizierte Tiere entfernt wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Insbesondere in trächtigen, seronegativen Färsen wurde eine langandauernde Virämie nach der Impfung (in einer Studie 10 Tage) beobachtet. Das kann zur transplazentaren Übertragung der Impfviren führen, in den Studien wurden aber keine schädlichen Wirkungen auf den Fötus oder auf die Trächtigkeit beobachtet.

Die Ausscheidung der Impfviren durch Körperflüssigkeiten kann nicht ausgeschlossen werden. Die Impfviren können bei intranasaler Verabreichung Schafe und Schweine infizieren, aber schädliche Wirkungen oder die Ausbreitung auf Kontakttiere kamen nicht vor. Der Impfstoff wurde nicht an Zuchtbullen getestet und sollte deshalb nicht bei Zuchtbullen angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Es wird empfohlen, vor der Trächtigkeit zu impfen, um den Schutz vor einer persistenten Infektion des Fötus sicherzustellen. Obwohl eine persistente Infektion des Fötus, verursacht durch den Impfstoff, nicht beobachtet wurde, kann die Übertragung der Impfviren auf den Fötus vorkommen. Daher sollte der betreuende Tierarzt fallweise über die Anwendung des Impfstoffes während der Trächtigkeit entscheiden, unter Berücksichtigung z.B. des immunologischen BVD-Status des Tieres, des Zeitraumes zwischen Impfung und Paarung/Besamung, des Trächtigkeitsstadiums und des Infektionsrisikos.

Kann während der Laktation angewendet werden.

Studien haben gezeigt, dass die Impfviren bis zu 23 Tage nach der Impfung in geringen Mengen (~ 10 GKID₅₀/ml) mit der Milch ausgeschieden werden können. Bei Kälbern, die mit dieser Milch getränkt wurden, kam es nicht zu einer Serokonversion.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

Nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis wurden an der Injektionsstelle leichte Schwellungen oder Knötchen bis zu 3 cm Durchmesser beobachtet, die innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung wieder verschwanden.

Außerdem kam es häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Verabreichung zu einem Anstieg der rektalen Körpertemperatur, der von selbst innerhalb von 24 Stunden zurückging (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittels.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Rinder

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Erhöhte Temperatur *
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schwellung an der Injektionsstelle oder Knötchen an der Injektionsstelle ** Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie-artige Reaktionen

* im physiologischen Bereich innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung, geht innerhalb von 24 Stunden zurück

** ≤ 3 cm Durchmesser, gehen innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung zurück

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Erstimpfung:

Nach der Rekonstitution eine Dosis (2 ml) des Impfstoffs intramuskulär (i.m.) injizieren.

Es wird empfohlen, Rinder mindestens 3 Wochen vor der Besamung/ Paarung zu impfen, um einen fötalen Schutz vom ersten Tag der Empfängnis zu gewährleisten.

Bei der erstmaligen Bestandsimpfung sollte Folgendes beachtet werden:

Tiere, die weniger als 3 Wochen vor der Besamung oder die in der frühen Trächtigkeit geimpft werden, sind möglicherweise nicht gegen eine fötale Infektion geschützt.

Empfohlenes Schema für die Wiederholungsimpfung:

Eine Wiederholungsimpfung wird nach einem Jahr empfohlen.

Die meisten untersuchten Tiere hatten noch 12 Monate nach der Erstimpfung gleichbleibend hohe Antikörpertiter, während einige Tiere niedrigere Titer hatten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Aufbereitung des Impfstoffs für die Anwendung (Rekonstitution):

Das Lyophilisat durch Zugabe des gesamten Inhalts der Lösungsmittel-Flasche bei Raumtemperatur rekonstituieren.

Sicherstellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Der rekonstituierte Impfstoff ist transparent und farblos.

Mehrfaches Anstechen der Flasche vermeiden.

10. Wartezeiten

Wartezeit: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 8 Stunden

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum (Exp) nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/14/176/001 - EU/2/14/176/016

Packungsgrößen:

1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

4 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) und 4 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

6 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) und 6 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) und 10 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 10 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/YYYY}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
FRANKREICH

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, bei Rindern die Entwicklung einer aktiven Immunantwort gegen BVDV-1 und BVDV-2 zu stimulieren.