

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lactovac C
Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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
------------	---------

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart(en)**

Rinder (Kühe und Färsen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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 Coronaviren sowie gegen *E. coli*, d. h. gegen wichtige Durchfallerreger, welche häufig die Ursache von Durchfallerkrankungen bei neugeborenen Kälbern sind.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle kann es sehr häufig zu vorübergehenden Schwellungen kommen. Diese können Ausmaße eines kleinen Knotens von ca. 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei versehentlicher Verabreichung einer doppelten Dosis treten normalerweise keine anderen, als die unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen auf.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Boviden. inaktivierte virale und bakterielle Impfstoffe

ATC vet code: QI02AL01.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
Quil A (*Quillaja saponaria* Saponin-Extrakt)
Thiomersal
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Magnesiumchloridhexahydrat
Dinatriumphosphatdihydrat
Monobasisches Kaliumdihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.00747.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.03.1999 / 16.04.2004 / 26.01.2009

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.