

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovilis BVD-MD Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

inaktiviertes cytopathogenes Bovine Virusdiarrhoe (BVD)-Virus, Typ 1, Stamm C-86:
50 ELISA-Einheiten (EU), induziert mind. 4,6 log₂ VN-Einheiten*

*mittlerer im Potencytest bestimmter virusneutralisierender Titer

Adjuvans:

Aluminium³⁺ (als Aluminiumphosphat und Aluminiumhydroxid) 6 - 9 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-parahydroxybenzoat 3 mg

Wirtssystem: Permanente Kälbernierzellen

Rote bis rosafarbene trübe Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kühe und Färsen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Kühen und Färsen ab einem Alter von 8 Monaten gegen transplazentare Infektionen des Rinderfetus mit dem Virus der Bovinen Virusdiarrhoe.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass für die durchzuführende Wiederholungsimpfung – bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten (also Tieren, die bereits zuvor separat mit Bovilis BVD-MD und Bovilis IBR Marker live geimpft wurden) – dieser Impfstoff mit Bovilis IBR Marker live gemischt und verabreicht werden kann (in Mitgliedsstaaten, in denen dieser Impfstoff zugelassen ist). Die Packungsbeilage von Bovilis IBR Marker live sollte vor Verabreichung der gemischten Impfstoffe mit beachtet werden. Die beobachteten Nebenwirkungen nach Gabe einer Dosis oder einer Überdosis der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von den nach getrennter Verabreichung der Impfstoffe beschriebenen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten Impfstoffes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 2-fachen Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten beobachtet.

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 Mitgliedsstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Bovilis IBR Marker live (nur zur Wiederholungsimpfung).

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellungen an der Injektionsstelle ¹ , Temperaturerhöhung ² , Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion) ³ .
--	--

¹ bis zu 14 Tage beobachtet.

² Vorübergehend und mild.

³ Im Falle anaphylaktischer Reaktionen wird eine angemessene Behandlung mit Antihistaminika, Kortikosteroiden oder Adrenalin empfohlen.

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.

DE: Website: <https://www.vet-uaw.de>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 2 ml pro Rind.

Alle Rinder ab einem Lebensalter von 8 Monaten können geimpft werden.

Ein fetaler Schutz kann erwartet werden, wenn die Grundimmunisierung 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit abgeschlossen ist. Tiere, die später als 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit oder in der Frühträchtigkeit geimpft werden, entwickeln keinen fetalen Schutz.

Einzeltierimpfung

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung im Abstand von 4 Wochen, wobei die zweite Impfung nicht später als 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit erfolgen soll.

Wiederholungsimpfung:

Jeweils 4 Wochen vor Beginn der nächsten Trächtigkeit.

Bestandsimpfung

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung im Abstand von 4 Wochen. Alle Rinder ab einem Lebensalter von 8 Monaten sind zu impfen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung 6 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung sowie alle weiteren Wiederholungsimpfungen in einem Intervall, das nicht größer als 12 Monate ist.

Für die Wiederholungsimpfung kann der Impfstoff zur Rekonstitution von Bovilis IBR Marker live verwendet werden, zur Anwendung bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten (also bei Tieren, die bereits zuvor separat mit Bovilis BVD-MD und Bovilis IBR Marker live geimpft wurden), und die folgenden Anweisungen sind zu befolgen:

Bovilis IBR Marker live		Bovilis BVD-MD
5 Dosen	+	10 ml
10 Dosen	+	20 ml
25 Dosen	+	50 ml
50 Dosen	+	100 ml

Eine Einzeldosis (2 ml) von Bovilis BVD-MD gemischt mit Bovilis IBR Marker live wird intramuskulär verabreicht.

Die Packungsbeilage von Bovilis IBR Marker live sollte vor Verabreichung der gemischten Impfstoffe mit beachtet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) zu bringen und kräftig zu schütteln. Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Aussehen nach Rekonstitution von Bovilis IBR Marker live in Bovilis BVD-MD:

Wie für Bovilis BVD-MD alleine spezifiziert.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 10 Stunden.

Haltbarkeit nach Mischung mit Bovilis IBR Marker live: 3 Stunden (bei Raumtemperatur).

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 180a/96

AT: Z. Nr. 8-20202

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 2 ml (1 Dosis)

Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 10 ml (5 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 20 ml (10 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 50 ml (25 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 100 ml (50 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 250 ml (125 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

17. Weitere Informationen

Dieser Impfstoff ist ein inaktivierter Impfstoff, der 50 ELISA-Einheiten (EU) inaktiviertes cytopathogenes BVDV Typ 1, Stamm C-86, pro Dosis enthält, die mind. 4,6 log₂ VN-Einheiten induzieren. Die Virusanzucht erfolgt in Zellkulturen, zur Inaktivierung wird Beta-Propiolactone verwendet. Das Antigen wird an ein Aluminiumsalz-Adjuvans adsorbiert. Der Impfstoff enthält als Konservierungsmittel Methyl-parahydroxybenzoat und Spuren von Antibiotika sowie Kälberserum als Rückstände aus der Antigenproduktion.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
