

PACKUNGSBEILAGE
PASTOBOV Injektionssuspension für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire de Porte des Alpes, 99 rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pastobov Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Supernatans von *Mannheimia haemolytica** (A1), mindestens 68 ELISA.U**

* vorher *Pasteurella haemolytica* genannt

** 1 ELISA.U: q.s. um bei Mäusen einen *M. haemolytica* Antikörpertiter zu erhalten von 1 ELISA Einheit nach zweimaliger Verabreichung des Impfstoffes

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid

Thiomersal

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Rindern zur Verminderung von klinischen Symptomen und Läsionen infolge von Erkrankungen der Atemwege durch *Mannheimia haemolytica* Typ A1-Infektionen.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der zweiten Injektion der Erstimpfung.

Dauer der Immunität: wurde nicht durch einen Virulenztest nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die subkutane Injektion führt sehr selten zu einer begrenzten lokalen Reaktion (Schwellung in Knötchenform), die sich innerhalb von 3 Wochen zurückbildet.

Die intramuskuläre Injektion kann sehr selten eine vorübergehende diffuse Schwellung verursachen.

Die Impfung (subkutan oder intramuskulär) kann sehr selten eine geringgradige (1 °C) Hyperthermie sowie Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

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.

7. ZIELTIERART

Rinder.

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

Intramuskuläre oder subkutane Injektion.

Eine Dosis von 2 ml gemäß folgendem Impfschema:

Erste Injektion: ab einem Alter von 15 Tagen.

Zweite Injektion: 21 - 28 Tage später.

Wiederholungsimpfung: 1 Injektion zu Beginn der Risikoperiode, nicht später als 1 Jahr nach der letzten Impfung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8°C). Vor Licht schützen. 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 des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die gebräuchlichen aseptischen Vorsorgen sind zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

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:

Keine anderen Nebenwirkungen, als die unter 'Nebenwirkungen' beschriebenen, wurden nach der Verabreichung einer doppelten Dosis Impfstoff festgestellt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

BE-V199726

Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Flasche mit 1/5/10 Dosis/Dosen.

Packung mit 10/50/100 Flaschen mit je 1 Dosis.

Packung mit 10 Flaschen mit je 5/10 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.