

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

BOVALTO Respi 4, Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, inaktiviert, Stamm BIO-24.....	RP* \geq 1
Bovines Parainfluenza 3-Virus, inaktiviert, Stamm BIO-23.....	RP* \geq 1
Bovines Virusdiarrhoe-Virus, inaktiviert, Stamm BIO-25.....	RP* \geq 1
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktiviert, Serotyp A1, Stamm DSM 5283.....	RP* \geq 1

* RP = Relative Wirksamkeit verglichen mit dem Referenzserum, das von Meerschweinchen stammt, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, die sich bei der Zieltierart nach Belastungsinfektion als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid	8,0 mg
Quillaja Saponin (Quil A)	0,4 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	max. 1,0 mg

Aussehen: rosafarbene Flüssigkeit mit Bodensatz.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ohne maternale Antikörper gegen:

- Parainfluenza 3-Virus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- bovines Respiratorisches Synzytialvirus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- bovines Virusdiarrhoe-Virus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1, zur Verminderung von klinischen Symptomen und Lungenläsionen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 6 Monate.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien zur Verträglichkeit und Wirksamkeit wurden an seronegativen Kälbern durchgeführt. Die Wirksamkeit der Impfung bei Vorhandensein von Antikörpern wurde nicht untersucht. Die Immunantwort kann in Anwesenheit von maternalen Antikörpern reduziert sein. Bei Vorhandensein von maternalen Antikörpern sollte der Zeitpunkt der Erstimpfung von Kälbern entsprechend geplant 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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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:

Es wurden keine anderen als die in „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Wirkungen nach der Verabreichung einer 2-fachen Überdosis beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Schwellung an der Injektionsstelle*

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Hyperthermie**

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Anaphylaktoide Reaktionen***

Schmerzen an der Injektionsstelle****

* Diese Schwellung kann einen Durchmesser von mehr als 10 cm erreichen und schmerzhaft sein. Sie bildet sich gewöhnlich innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung allmählich vollständig zurück.

** Vorübergehend und leicht, höher nach der zweiten Injektion (höchstens 1,5 °C) und kann bis zu 3 Tage andauern.

*** Eine entsprechende symptomatische Behandlung sollte erfolgen.

**** Assoziiert mit Schwellung an der Injektionsstelle.

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 (adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

Subkutane Anwendung.
Impfdosis: 2 ml subkutan.

Grundimmunisierung:

Kälber von nicht-immunen Müttern: Zwei Impfdosen im Abstand von drei Wochen ab einem Alter von 2 Wochen.

Ist der Immunstatus des Muttertieres unbekannt, sollte das Impfschema in der Verantwortung des Tierarztes angepasst werden. Dabei ist der mögliche Einfluss von maternalen Antikörpern auf die Immunantwort zu berücksichtigen.

Wiederholungsimpfungen:

Eine Impfdosis wird sechs Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung verabreicht.

Die Wirksamkeit der Wiederholungsimpfung wurde mittels Serologie und nicht durch Belastungsinfektionen gezeigt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung ist der Impfstoff auf eine Temperatur von 15°C -25 °C zu erwärmen und die Flasche zu schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses 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/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

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

Zulassungsnummern:

BE-V483271 (Glasflaschen Typ I)

BE-V483280 (Glasflaschen Typ II)

BE-V483297 (HDPE-Flaschen)

Packungsgrößen:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteur 15-23

1050 Brüssel

Belgien

Tel: +32 2 773.34.56

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff wird in Glasflaschen von Typ I (für 10 ml) oder Typ II (für 50 und 100 ml) oder Kunststoffflaschen (für 10, 50 oder 100 ml) gemäß Ph.Eur. abgefüllt, mit Chlorbutylelastomer-Verschluss verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.