

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovilis INtranasal RSP Live, Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Pro (2 ml) Dosis:

Lebendes bovines respiratorisches Syncytialvirus (BRSV), Stamm Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ GKID₅₀*

Lebendes bovines Parainfluenzavirus Typ 3 (PI3), Stamm INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ GKID₅₀*

* 50 % Gewebekultur-infektiöse Dosis

Lyophilisat: grauweißes bis cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab dem ersten Geburtstag zur Verringerung der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung und der viralen Ausscheidung verursacht durch eine Infektion mit BRSV und PI3.

Beginn der Immunität:	BRSV:	6 Tage (für Kälber, die ab dem ersten Geburtstag geimpft wurden).
		5 Tage (für Kälber geimpft ab einem Alter von 1 Woche).
	PI3:	1 Woche.

Dauer der Immunität: 12 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Tiere sollten bevorzugt mindestens 5 – 7 Tage vor einer Stressperiode oder einem erhöhten Infektionsdruck geimpft werden.

Die Wirksamkeit gegen BRSV kann in Anwesenheit maternaler Antikörper verringert sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Kälber können die Impfstämme bis zu 12 Tage nach der Impfung ausscheiden.

Es wird empfohlen, alle Kälber einer Herde zu impfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Bovilis Nasalgen-C verwendet werden darf. Die Impfstoffe sollten in verschiedene Nasenlöcher verabreicht werden. Die Produktinformation dieses Tierarzneimittels sollte vor der Verabreichung konsultiert werden.

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

Überdosierung:

Bei 10-facher Maximaldosis wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet. Bei einzelnen Kälbern, die sehr hohe Maximaldosierungen erhielten (150-fache Maximaldosis), wurden Anzeichen mäßiger bis schwerer Atemwegserkrankung beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des Lösungsmittels, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nasenausfluss ¹ . Anstieg der Körpertemperatur ² .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Husten ³ , Erhöhung der Atemfrequenz ⁴ , Augenausfluss ⁵ .

¹ Gering und vorübergehend. Tritt innerhalb von zwei Tagen nach der Impfung auf.

² Gering und vorübergehend (sehr selten auf bis zu 41,1 °C); klingt normalerweise innerhalb von vier Tagen wieder ab.

³ Gering und vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von drei Tagen wieder ab.

⁴ Vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von vier Tagen wieder ab.

⁵ Gering und vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von zwei Tagen wieder ab.

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. Mail:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Nasale Anwendung.

Kälber können ab dem ersten Geburtstag geimpft werden.

Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel rekonstituieren wie unten beschrieben. Es ist vor der Anwendung sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig rekonstituiert ist.

Eine Einzeldosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes pro Tier in eines Nasenloch verabreichen

Impfdosen im Durchstechflasche	Benötigtes Lösungsmittelvolumen	Dosisvolumen
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anweisungen für die Rekonstitution:

Packungen mit 1 und 5 Dosen

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats das Lösungsmittel mit einer Nadel und Spritze in das Durchstechfläschchen mit dem Lyophilisat überführen (2 ml für 1 Dosis, und 10 ml für 5 Dosen ; siehe auch die Tabelle oben). Durch das Vakuum im Impfstofffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglichen. Danach durch Schütteln resuspendieren. Die Impfstoffsuspension kann mit einer sauberen Nadel in eine Spritze aufgezogen werden. Der Impfstoff in der Spritze ist jetzt fertig für die Verabreichung direkt von der Spritzenöffnung. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

Packungen mit 10 und 20 Dosen

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats 10 ml des Lösungsmittels mittels einer Nadel und Spritze in das Durchstechfläschchen mit dem Lyophilisat überführen. Durch das Vakuum im Impfstofffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglichen. Danach durch Schütteln resuspendieren. Ziehen Sie die Impfstoffsuspension vollständig auf und übertragen Sie sie zurück in das Lösungsmittelfläschchen, um das richtige Dosis/Volumen-Verhältnis für die jeweilige Präsentation zu erhalten (20 ml für die 10 Dosen, 40 ml für die 20 Dosen; siehe auch die Tabelle oben). Die Impfstoffsuspension kann mit einer sauberen Nadel in eine Spritze aufgezogen werden. Der Impfstoff in der Spritze ist jetzt fertig für die Verabreichung direkt von der Spritzenaufsatz. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

Bei der Impfung der Tiere wird empfohlen, die Spritzen oder die Aufsätze bei der Verwendung von Mehrdosenspritze zwischen den Tieren zu wechseln, um die Übertragung von Pathogenen zu vermeiden.

Visuelles Aussehen nach Rekonstitution: orange-braune bis schwach rosa bis rosa gefärbte Suspension.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Bei getrennter Lagerung vom Lyophilisat unter 25 °C lagern.
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 Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 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 Verschreibungspflichtig unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V543457 (mit Glas type I Durchstechflasche Unisolve 2 ml)

BE-V543520 (mit Glas type II Durchstechflasche Unisolve 10, 20 oder 40 ml)

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit:

- 1 Dosis Lyophilisat + 2 ml Lösungsmittel
- 5 Dosen Lyophilisat + 10 ml Lösungsmittel
- 10 Dosen Lyophilisat + 20 ml Lösungsmittel
- 20 Dosen Lyophilisat + 40 ml Lösungsmittel
- 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 2 ml Lösungsmittel
- 5 x 5 Dosen Lyophilisat + 5 x 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 20 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 20 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 40 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01