

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis IntraNasal RSP Live Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Verabreichung für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

Lebendes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus (BRSV), Stamm Jencine-2013:

5,0 – 7,0 log<sub>10</sub> GKID<sub>50</sub>\*

Lebendes Bovines Parainfluenzavirus Typ 3 (PI3V), Stamm INT2-2013:

4,8 – 7,3 log<sub>10</sub> GKID<sub>50</sub>\*

\* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<b><u>Lyophilisat:</u></b>
Basales B8 Medium
Gelatine, hydrolysiert
enzymatisch (Pankreas) verdautes Kasein
Sorbitol
Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat
<b><u>Lösungsmittel:</u></b>
Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Saccharose
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: grauweißes bis cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab dem ersten Lebenstag zur Verringerung der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung und der viralen Ausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV und PI3V.

Beginn der Immunität:	BRSV:	6 Tage nach der Impfung (für Kälber geimpft ab dem ersten Lebenstag); 5 Tage nach der Impfung (für Kälber geimpft ab einem Alter von einer Woche);
	PI3:	1 Woche nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 12 Wochen nach der Impfung.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 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.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind:

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

<sup>1</sup> Geringgradig und vorübergehend. Tritt innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf.

<sup>2</sup> Gering und vorübergehend (sehr selten auf bis zu 41,1 °C), klingt normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder ab.

<sup>3</sup> Geringgradig und vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von 3 Tagen wieder ab.

<sup>4</sup> Vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder ab.

<sup>5</sup> Geringgradig und vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von 2 Tagen wieder ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur intranasalen Verabreichung.

Kälber können ab dem ersten Lebenstag geimpft werden.

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

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine orange-braune bis schwach rosa oder rosa gefärbte Suspension. Eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes ist einmalig pro Tier in ein Nasenloch zu verabreichen.

#### Anweisungen für die Rekonstitution:

##### 1- und 5-Dosen-Behältnis

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats das Lösungsmittel mittels einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen (2 ml für das 1-Dosis-Behältnis, 10 ml für das 5-Dosen-Behältnis; siehe auch die nachfolgende Tabelle). Durch das Vakuum im Impfstofffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglicht. Danach den Impfstoff durch Schütteln resuspendieren. Die Impfstoffsuspension mit einer sauberen Nadel in eine Applikationsspritze aufziehen und direkt über die Spritzenöffnung den Tieren verabreichen. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

##### 10- und 20-Dosen-Behältnis

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats 10 ml des Lösungsmittels mittels einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen. Durch das Vakuum im Impfstofffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglicht. Danach den Impfstoff durch Schütteln resuspendieren. Im Anschluss die Impfstoffsuspension aufziehen und in das Fläschchen mit dem Lösungsmittel zurückbringen, um das korrekte Dosen-Volumen-Verhältnis zu erreichen (20 ml für das 10-Dosen-, 40 ml für das 20-Dosen-Behältnis, siehe auch folgende Tabelle). Die Impfstoffsuspension mit einer sauberen Nadel in eine Applikationsspritze aufziehen und direkt über die Spritzenöffnung den Tieren verabreichen. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

Bei der Verabreichung wird empfohlen, die Applikationsspritzen oder die Aufsätze bei der Verwendung von Mehrdosenspritzen zwischen den Tieren zu wechseln, um eine Übertragung pathogener Erreger zu vermeiden.

Anzahl der Impfdosen im Behältnis	Benötigtes Lösungsmittelvolumen	Volumen der Impfdosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei 10-facher Maximaldosis wurden keine anderen als die unter 3.6 beschriebenen Symptome beobachtet. Bei einzelnen Kälbern, die eine sehr hohe Dosis erhielten (150-fache Maximaldosis), wurden Anzeichen mäßiger bis schwerer Atemwegserkrankung beobachtet.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Null Tage.

## 4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QI02AD07.

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen Bovines Respiratorisches Syncytialvirus und Bovines Parainfluenzavirus Typ 3.

Der Impfstoff stimuliert Rezeptoren und Zytokine des angeborenen Immunsystems, die in die anti-virale Immunantwort involviert sind.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis (2 ml): 3 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel:

Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: unter 25 °C lagern.  
Nicht einfrieren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Lyophilisat:

Typ I Glasflaschen mit 1 Dosis, 5, 10 oder 20 Dosen, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Typ I Glasflaschen mit 2 ml Unisolve und Typ II Glasflaschen mit 10 ml, 20 ml oder 40 ml Unisolve, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

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.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11976.01.1

AT: Z. Nr. 838957

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: DE: 15.05.2019 / AT: 14.06.2019

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

03/2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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