

**GEBRAUCHSINFORMATION****Bovilis Ringvac, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande vertreten durch MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovilis Ringvac, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml des Impfstoffes enthält:

Attenuiertes *Trichophyton verrucosum*, Stamm LTF-130,  $\geq 9 \times 10^6$  und  $\leq 21 \times 10^6$  Vegetative Mikrokonidien

Lyophilisat: cremefarbige bis leicht braunes Pellet

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

Rekonstituierte Produkt: cremefarbige bis ergraune homogene Suspension

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Aktive Immunisierung von infektionsgefährdeten oder bereits an einer durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufenen Dermatophytie leidenden Kälbern und Rindern. Die prophylaktische Impfung reduziert die klinischen Erscheinungen einer durch *Trichophyton verrucosum* verursachten Dermatophytie, während die therapeutische Anwendung bei bereits klinisch erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung um die Hälfte reduziert.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: mindestens ein Jahr Unter experimentellen Bedingungen

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tiere mit Fieber und/oder mit Dermatophytie-unabhängigen Symptomen einer infektiösen Erkrankung.

Nicht anwenden bei Tiere, die unter Kortikosteroid-Behandlung stehen.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Sehr häufig kann es 3 bis 8 Tage nach der Impfung zu lokalen Schwellungen kommen.

Sehr häufig kann es zu haarlosen Stellen oder sehr kleine Krustenbildung – bis zu 2 cm im Durchmesser kommen, die sich nach 3 Wochen über einen Zeitraum von 3 Monaten langsam wieder zurückbilden.

Überwiegend nach therapeutischer Anwendung kann es sehr selten, am Tag nach der Impfung zu einer Erhöhung der Körpertemperatur um bis zu 2,5 °C kommen, die aber innerhalb von 2 Tagen wieder abklingt.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen. Die Hautveränderungen heilen jedoch innerhalb von ca. 4 Wochen nach der 2. Injektion ab.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. anaphylaktische Reaktionen, nach der Impfung auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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(EN)

Rinder

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

### Anwendung:

Intramuskuläre Injektion, vorzugsweise seitlich am Hals im Abstand von 10 – 14 Tagen.

### Dosis:

#### Prophylaxe:

Kälber bis 4 Monate: 2 ml

Tiere über 4 Monate: 4 ml

#### Therapie:

Kälber bis 4 Monate: 5 ml

Tiere über 4 Monate: 10 ml

### Grundimmunisierung:

Die gesamte Herde sollte zweimal im Abstand von 10 – 14 Tagen geimpft werden.

### Weitere Impfungen:

Nachdem die gesamte Herde geimpft wurde sind lediglich neu geborene Kälber oder zugekaufte Tiere zweimal im Abstand von 10 – 14 Tagen zu impfen. Wenn alle Tiere einer Herde geimpft wurden, sind keine Wiederholungsimpfungen notwendig.

### Zubereitung des Impfstoffes:

Vor der Applikation muss die Trockensubstanz mit dem Lösungsmittel resuspendiert werden. Gut schütteln, um eine vollständige Suspendierung sicherzustellen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei jeder weiteren Injektion sollte die Körperseite gewechselt werden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Unter 25°C lagern Wenn unabhängig von der Lyophilisat gelagert.

Rekonstituierte Produkt: Unter 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP.“ nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

*Trichophyton verrucosum* kann überleben in die Umgebung für 6-8 Jahre. Es ist empfohlen das Impfprogramm zu kombinieren mit eine sauberungs- und entseuchungsprogramm.

Anti-Fungal Präparate sollte nicht bevor der Impfschutz vollständig ausgebildet ist, gegeben werden bis zu 3 Wochen nach vollständig Impfen.

Geimpfte Tiere sollten nicht gemeinsam mit nicht geimpften Tieren, die klinische Anzeichen einer *Trichophyton verrucosum* Infektion zeigen, gehalten werden, bevor der Impfschutz vollständig ausgebildet ist. Tiere, die in eine geimpfte Herde verbracht werden sollen, sollten entweder frei von einer Dermatophytie oder therapeutisch geimpft sein und so lang separat gehalten werden, bis sie vollständig ausgeheilt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine anderen Symptome als die unter 6 beschriebenen zu erwarten bei 10facher Überdosierung.

Inkompatibilitäten:

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

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

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

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2021

## 15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit Lyophilisat mit 1 x 10 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit Lyophilisat mit 1 x 40 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Weise der Aushändigung:** Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummer:** BE-V506124