

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis Ringvac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Vegetative Keime (Mikrokonidien) von *Trichophyton verrucosum*,
Stamm LTF-130, attenuiert $\geq 7 \times 10^6$ und $\leq 21 \times 10^6$

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: cremefarbenes bis hellbraunes Pellet.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

Rekonstituierter Impfstoff: cremefarbene bis graue homogene Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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: 2 Wochen nach Verabreichung der 2. Impfung

Dauer der Immunität: mindestens ein Jahr wie in einer Laborstudie nachgewiesen

4.3 Gegenanzeigen

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jeder Zieltierart

Trichophyton verrucosum kann in der Umwelt 6 bis 8 Jahre überleben. Es wird empfohlen, das Impfprogramm mit einem Reinigungs- und Desinfektionsprotokoll zu kombinieren. Präparate mit antimykotischer Wirkung sollten in der Phase der Immunitätsausbildung bis drei Wochen nach Abschluss des Impfprogrammes nicht gegeben werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Dermatophytie oder therapeutisch geimpft sein und 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 dem Arzt zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung kann für 3 bis 10 Tage sehr häufig eine durch Schwellung gekennzeichnete Lokalreaktion beobachtet werden. Haarlose Stellen oder Krustenbildung – bis zu 2 cm im Durchmesser – können sehr häufig an der Injektionsstelle auftreten. Diese bilden sich nach 3 Wochen über einen Zeitraum von 3 Monaten wieder zurück.

Überwiegend nach therapeutischer Anwendung kann es am Tag nach der Impfung sehr selten zu einer Erhöhung der Körpertemperatur um bis zu 2,5 °C kommen, die 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. Impfung ab.

In sehr seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeitsreaktion, z.B. anaphylaktische Reaktion nach der Impfung auftreten, in Einzelfällen kann es zu Todesfällen kommen.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung:

Intramuskuläre Impfung, vorzugsweise seitlich am Hals 2 x im Abstand von 10 – 14 Tagen. Bei der 2. Verabreichung sollte die Körperseite gewechselt werden.

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.

Rekonstitution des Impfstoffes:

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" erwähnten Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Rinder, Lebendimpfstoff gegen Pilze, Trichophyton.
ATCvet-Code: QI02AP01

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen eine durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufene Dermatophytie.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat

Gelatine
Saccharose
gereinigtes Wasser

Lösungsmittel
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat: 2 Jahre

Lösungsmittel: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: Nicht über 25 °C lagern.

Rekonstituierter Impfstoff: Unter 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Durchstechflasche aus Glas mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Kappe verschlossen.

Lösungsmittel: 10 ml oder 40 ml Durchstechflasche aus Glas mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Kappe verschlossen.

Packungsgrößen

Faltschachtel mit einem Fläschchen Lyophilisat und 1 x 10 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit einem Fläschchen Lyophilisat und 1 x 40 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Z. Nr.: 8-20085

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.09.1992

10. STAND DER INFORMATIONEN

Juli 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten