

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis BVD-MD Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

inaktiviertes cytopathogenes Bovine Virusdiarrhoe (BVD)-Virus, Typ 1, Stamm C-86:
50 ELISA-Einheiten (EU), induziert mind. $4,6 \log_2$ VN-Einheiten*

*mittlerer im Potencytest bestimmter virusneutralisierender Titer

Adjuvans:

Aluminium³⁺ (als Aluminiumphosphat und Aluminiumhydroxid) 6 - 9 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-parahydroxybenzoat	3 mg
Propylenglykol	
Tromethamin	
Gewebekulturmedium	
Salzsäure- oder Tromethamin-Lösungen	
Wasser für Injektionszwecke	

Rote bis rosafarbene trübe Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kühe und Färsen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Kühen und Färsen ab einem Alter von 8 Monaten gegen transplazentare Infektionen des Rinderfetus mit dem Virus der Bovinen Virusdiarrhoe.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellungen an der Injektionsstelle ¹ , Temperaturerhöhung ² , Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktischer Schock ³ .
---	--

¹ bis zu 14 Tage beobachtet.

² Vorübergehend und mild.

³ Im Falle anaphylaktischer Reaktionen wird eine angemessene Behandlung mit Antihistaminika, Kortikosteroiden oder Adrenalin empfohlen.

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 Kontaktdataen finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass für die durchzuführende Wiederholungsimpfung – bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten (also Tieren, die bereits zuvor separat mit Bovilis BVD-MD und Bovilis IBR Marker live geimpft wurden) – dieser Impfstoff mit Bovilis IBR Marker live gemischt und verabreicht werden kann (in Mitgliedsstaaten, in denen dieser Impfstoff zugelassen ist). Die Packungsbeilage von Bovilis IBR Marker live sollte vor Verabreichung der gemischten Impfstoffe mit beachtet werden. Die beobachteten Nebenwirkungen nach Gabe einer Dosis oder einer Überdosis der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von den nach getrennter Verabreichung der Impfstoffe beschriebenen.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) zu bringen und kräftig zu schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 2 ml pro Rind.

Alle Rinder ab einem Lebensalter von 8 Monaten können geimpft werden.

Ein fetaler Schutz kann erwartet werden, wenn die Grundimmunisierung 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit abgeschlossen ist. Tiere, die später als 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit oder in der Frühträchtigkeit geimpft werden, entwickeln keinen fetalen Schutz.

Einzeltierimpfung

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung im Abstand von 4 Wochen, wobei die zweite Impfung nicht später als 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit erfolgen soll.

Wiederholungsimpfung:

Jeweils 4 Wochen vor Beginn der nächsten Trächtigkeit.

Bestandsimpfung

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung im Abstand von 4 Wochen. Alle Rinder ab einem Lebensalter von 8 Monaten sind zu impfen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung 6 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung sowie alle weiteren Wiederholungsimpfungen in einem Intervall, das nicht größer als 12 Monate ist.

Für die Wiederholungsimpfung kann der Impfstoff zur Rekonstitution von Bovilis IBR Marker live verwendet werden, zur Anwendung bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten (also bei Tieren, die bereits zuvor separat mit Bovilis BVD-MD und Bovilis IBR Marker live geimpft wurden), und die folgenden Anweisungen sind zu befolgen:

Bovilis IBR Marker live		Bovilis BVD-MD
5 Dosen	+	10 ml
10 Dosen	+	20 ml
25 Dosen	+	50 ml
50 Dosen	+	100 ml

Eine Einzeldosis (2 ml) von Bovilis BVD-MD gemischt mit Bovilis IBR Marker live wird intramuskulär verabreicht.

Aussehen nach Rekonstitution von Bovilis IBR Marker live in Bovilis BVD-MD:
Wie für Bovilis BVD-MD alleine spezifiziert.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 2-fachen Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen 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

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AA01.

Bei diesem Impfstoff handelt es sich um einen adjuvantierten wässrigen inaktivierten Virus-Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Kühen und Färsen gegen transplazentare Infektionen mit dem Virus der Bovinen Virusdiarrhoe.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Bovilis IBR Marker live (nur zur Wiederholungsimpfung).

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

Haltbarkeit nach Mischung mit Bovilis IBR Marker live: 3 Stunden (bei Raumtemperatur).

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnisse aus Glas (hydrolytische Klasse I, Ph. Eur.) oder Plastik (Polyethylenterephthalat, PET) verschlossen mit einem Gummistopfen (Halogenobutyl) und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 2 ml (1 Dosis)

Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 10 ml (5 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 20 ml (10 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 50 ml (25 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 100 ml (50 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 250 ml (125 Dosen)

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 ZULASSUNGSHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

DE: Zul.-Nr. 180a/96

AT: Z. Nr. 8-20202

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 18/05/1998 / AT 20/07/1999

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

02/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: 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>).