

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovilis BVD Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes cytopathogenes Bovine Virusdiarrhoe (BVD)-Virus, Typ 1, Stamm C-86, enthält 50 ELISA Einheiten (EU) und induziert mindestens $4,6 \log_2$ VN Einheiten*

* Mittlerer im Potenztest ermittelter virenneutralisierender Titer

Adjuvans:

Aluminium 3+ (als Aluminiumphosphat und Aluminiumhydroxid): 6-9 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat: 3 mg

Rote bis rose farbene trübe Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh und Färse).

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass für die Wiederholungsimpfung – bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten (d. h. Tiere die zuvor separat mit Bovilis BVD und Bovilis IBR Marker Live geimpft wurden) – dieser Impfstoff mit Bovilis IBR Marker Live gemischt und verabreicht werden kann (in Mitgliedstaaten, in denen dieses Tierarzneimittel zugelassen ist). Die Packungsbeilage von Bovilis IBR Marker Live sollte vor der Verabreichung der gemischten Produkte beachtet werden. Die beobachteten Nebenwirkungen nach Verabreichung einer Dosis oder einer Überdosierung der gemischten Impfstoffen 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 Tierarzneimittels mit Ausnahme der 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:

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosierung des Impfstoffs wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellungen an der Injektionsstelle ¹ . Pyrexie (Fieber) ² . Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion) 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. 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System}.

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

Intramuskuläre Verabreichung mit einer Dosis von 2 ml pro Tier.
Alle Rinder ab einem Lebensalter von 8 Monaten können geimpft werden.

Fetale Schütz kann erwartet werden, wenn die Grundimpfung 4 Wochen vor Anfang der Trächtigkeit abgeschlossen ist. Tiere, die später als 4 Wochen vor der Trächtigkeit oder in der Frühträchtigkeit geimpft wurden, sind nicht vor einer fetalen Infektion geschützt.

Einzeltierimpfung

Grundimpfung

Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen. Die zweite Impfung sollte nicht später als 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit erfolgen.

Wiederholungsimpfung

Eine Impfung 4 Wochen vor Beginn der nächsten Trächtigkeit.

Bestandsimpfung

Grundimpfung

Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen. Für die Anwendung bei Rindern ab einem Lebensalter von 8 Monaten sollten alle Tiere geimpft werden.

Wiederholungsimpfung

Eine Impfung 6 Monate nach abgeschlossener Grundimpfung mit weiteren Wiederholungsimpfungen in einem Intervall, das nicht größer als 12 Monate ist.

Für die Wiederholungsimpfung darf der Impfstoff zur Rekonstitution von Bovilis IBR Marker Live verwendet werden, zur Anwendung bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten (d. h. Tiere, die zuvor separat mit Bovilis BVD und Bovilis IBR Marker Live geimpft wurden) gemäß den folgenden Anweisungen zu beachten:

Bovilis IBR Marker Live	+	Bovilis BVD
5 Dosen	+	10 ml
10 Dosen	+	20 ml
25 Dosen	+	50 ml
50 Dosen	+	100 ml

Eine einzelne Dosis (2 ml) Bovilis BVD gemischt mit Bovilis IBR Marker Live wird intramuskulär verabreicht.

Die Packungsbeilage von Bovilis IBR Marker Live sollte konsultiert werden vor der Verabreichung der gemischten Produkte.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur bringen (15 °C – 25 °C).
Kräftig schütteln vor Gebrauch. Sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Visuelles Aussehen nach Rekonstitution von Bovilis IBR Marker Live in Bovilis BVD: wie für Bovilis BVD alleine spezifiziert.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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 dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 10 Stunden.
Haltbarkeit nach dem Einmischen mit Bovilis IBR Marker Live: 3 Stunden (bei Raumtemperatur).

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 Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V206227 (Glas)

BE-V206236 (PET)

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche oder 1 Plastik Durchstechflasche zu 2 ml (1 Dosis)

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche oder 1 Plastik Durchstechflasche zu 10 ml (5 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche oder 1 Plastik Durchstechflasche zu 20 ml (10 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche oder 1 Plastik Durchstechflasche zu 50 ml (25 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche oder 1 Plastik Durchstechflasche zu 100 ml (50 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche oder 1 Plastik Durchstechflasche zu 250 ml (125 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Dieser Impfstoff ist ein inaktivierter Impfstoff, der 50 ELISA Einheiten des inaktiviertes cytopathogenes BVD Virus Typ 1, Stamm C-86, pro Dosis enthält und mindestens $4,6 \log_2$ VN Einheiten induzieren. Die Virusanzucht erfolgt in Zellkulturen und zur Inaktivierung wird Beta-Propiolacton verwendet. Das Antigen wird an ein Alumuniumsalz-Adjuvans absorbiert. Der Impfstoff enthält als Konservierungsmittel Methylparahydroxybenzoat und Spuren von Antibiotika sowie Kälberserum als Rückstände aus der Antigenherstellung.