

GEBRAUCHSINFORMATION
LACTOVAC, Injektionssuspension

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zoetis Belgium SA

rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LACTOVAC, Injektionssuspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe

Inaktiviertes bovines Rotavirus, Stamm 1005/78	≥ 1RP*
Inaktiviertes bovines Rotavirus, Stamm Holland	≥ 1RP
Inaktiviertes bovines Coronavirus, Stamm 800	≥ 1RP
Inaktivierte E.coli F5 K99/F41, Stamm S1091/83	≥ 1RP

* Relative potency unit; RP =

Adjuvanziens:

Aluminiumhydroxid	60 mg
Quil A (<i>Quillaja saponaria</i> Saponinextrakt)	1 mg

Sonstige Bestandteil:

Thiomersal	0.05 mg
------------	---------

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von trächtigen Kühen und Färsen, um ihren Kälbern passiven Schutz zu bieten (über Kolostrum), um die Schwere und Dauer von Neugeborenen-Durchfall durch Rotavirus-, Coronavirus- und *E. Coli* (K99/F41) -Infektionen zu verringern.

Schutz wird nur gewährt, wenn die Kälber mit Kolostrum von geimpften Kühen gefüttert werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die eine interkurrente Infektion haben oder sich in einem schlechten Ernährungszustand befinden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine Immunisierung kann sehr häufig zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle führen (von kleinen Knötchen mit einem Durchmesser von ungefähr 1 cm bis zu Schwellungen von 20 cm Durchmesser in extremen Fällen). Typischerweise verschwinden diese Schwellungen innerhalb von 2 bis 4 Wochen nach der Impfung vollständig oder nehmen auf eine vernachlässigbare Größe ab, obwohl bei einzelnen Tieren sehr kleine Reaktionen länger bleiben. Zusätzlich kann ein vorübergehender leichter Anstieg der Körpertemperatur häufig erwartet werden, der normalerweise innerhalb eines Tages auf ein nicht signifikantes Niveau abfällt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kühe und Färsen)

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

Immunisierende Dosis:

1 Dosis von 5 ml.

Art der Anwendung:

Subkutane Injektion an der Seite des Halses.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Basisimmunisierung

Alle Kühe in einer Herde sollten in den späteren Stadien der Trächtigkeit zwei Injektionen von 5 ml erhalten, mit einem Intervall von 4 bis 5 Wochen zwischen den Dosen und 2-3 Wochen ab dem Zeitpunkt der zweiten Dosis bis zum vorhergesagten Kalbungsdatum.

Auffrischungsimpfung

Während jeder nachfolgenden Trächtigkeit sollten zuvor geimpfte Kühe 2-6 Wochen vor dem vorhergesagten Kalbungsdatum eine einzelne Injektion von 5 ml erhalten.

Passive Immunisierung von Kälbern

Um eine lokale passive Immunisierung im Darm gegen Neugeborenen-Durchfall zu erreichen, müssen die neugeborenen Kälber in den ersten 10 bis 14 Lebenstagen ausreichend Kolostrum und Milch von den geimpften Muttertieren erhalten. Bei Kälbern, die von Rindern geboren wurden, kann dies erreicht werden, indem das Kalb auf natürliche Weise saugen kann. Kälber, die von Milchkühen geboren wurden, erhalten häufig nicht genügend Kolostrum, wenn sie auf natürliche Weise gesäugt werden. Daher sollte eine künstliche Fütterung von Kolostrum (z. B. über Speiseröhrenfutter) verwendet werden.

Fütterung und Lagerung von Kolostrum

Für einen optimalen Schutz wurde gezeigt, dass die tägliche Aufnahme von Kolostrum für das Kalb von der Geburt bis zum Alter von 2 Wochen unerlässlich ist. Alle Kälber sollten mit Kolostrum gefüttert werden, das aus dem ersten Melken stammt, idealerweise innerhalb der ersten 6 Lebensstunden. Die Kälber sollten dann entweder mindestens 2 Wochen lang auf natürliche Weise säugen, oder es muss ein Kolostrum-Fütterungsregime festgelegt werden. Alle verbleibenden Mengen aus dem ersten Melken und das gesamte Kolostrum aus dem zweiten Melken von jedem einzelnen Damm sollten gepoolt, aliquotiert und tiefgefroren gelagert werden (-20 ° C für maximal ein Jahr). Alternativ können diese Kolostrumpools etwa 2 Wochen bei etwa + 4 ° C gelagert werden. Nach dem ersten Säugen von Kolostrum vom Damm durch die Kälber, wo die Kälber vom Damm getrennt werden, muss ihr Futter täglich mit 500 ml gepooltem Kolostrum von ihrer eigenen Damm ergänzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Schutz der Herde.

Neugeborenen-Durchfall bei Kälbern wird durch Krankheitserreger verursacht, die ständig in der Herde vorhanden sind. Aus diesem Grund erfordern geeignete Kontrollmaßnahmen, dass alle trächtigen Kühe und Färsen in einer Herde in das Immunisierungsprogramm aufgenommen werden. Nur so kann der Infektionsdruck reduziert werden.

Herdenhygiene

Neugeborenen-Durchfall bei Kälbern ist häufig mit mangelnder Hygiene verbunden. Daher sind allgemeine Verbesserungen der Hygiene wichtig, um die Wirkung der Impfung zu unterstützen.

Immunschutz

Durchfallerkrankungen können viele Ursachen haben. Der Impfstoff induziert hohe Spiegel an Antikörpern im Kolostrum und in der Milch gegen Rotavirus und Coronavirus sowie gegen E. coli, d. H. Gegen die Hauptpathogene von Neugeborenen-Durchfall bei Kälbern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber eine der Komponenten des Produkts sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes 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 ist unwahrscheinlich, dass eine versehentliche Überdosierung eine andere als die in Abschnitt 6 („Nebenwirkungen“) oben beschriebene Reaktion hervorruft.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2021

15. WEITERE ANGABEN

Glasfläschchen vom Typ I von 5 ml oder 25 ml.

Karton mit einer Glasflasche von 5 Dosis (25 ml).

Karton mit 10 Glasfläschchen von 1 Dosis (5 ml).

Immunologische Eigenschaften

Stimulierung der aktiven Immunität mit Antikörperproduktion gegen Rotaviren, Coronavirus und *E. coli* (K99/F41) bei trächtigen Kühen und Färsen, um den Nachkommen eine passive Immunität durch Kolostrum und Milch gegen Rotaviren, Coronavirus und *E. coli*, d. H. Gegen die Hauptpathogene von neugeborenem Kälberdurchfall, bereitzustellen,

BE-V567084

Verschreibungspflichtig.