

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BOVALTO RESPI INTRANASAL, Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension, für Rinder

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

#### **Lyophilisat:**

#### **Wirkstoffe:**

Bovines Parainfluenza 3-Virus (PI3V), lebend, modifiziert, Stamm Bio-23/A  $10^{5,0} - 10^{7,5}$  GKID<sub>50</sub>

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), lebend, modifiziert, Stamm Bio-24/A  $10^{4,0} - 10^{6,0}$  GKID<sub>50</sub>

GKID<sub>50</sub> – Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

#### **Lösungsmittel:**

Phosphatgepufferte Kochsalzlösung 2 ml

Aussehen vor Rekonstitution:

Das Lyophilisat hat eine poröse Struktur und ist cremefarben oder gelblich.

Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

### 3. Zieltierart(en)

Rinder

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab einem Alter von 10 Tagen gegen das Bovine Respiratorische Synzytialvirus (BRSV) und das Bovine Parainfluenza 3-Virus (PI3V), zur Reduktion der Dauer und Menge der nasalen Ausscheidung beider Viren.

Beginn der Immunität: 10 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 12 Wochen nach Impfung.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wirksamkeitsstudien im Labor haben gezeigt, dass vorhandene, durch das Muttertier übertragene Antikörper zum Zeitpunkt der Impfung keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Impfung bei Jungtieren hatten.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Kälber können die BRSV- und PI3V- Impfstämme bis zu 6 Tage nach der Impfung ausscheiden. Aus diesem Grund kann eine Übertragung des Impfvirus von geimpften auf nicht geimpfte Kälber nicht ausgeschlossen werden. Die Tiere sollten mindestens 10 Tage vor Phasen mit hoher Stressbelastung oder mit hohem Infektionsdruck geimpft werden, wie zum Beispiel vor Umgruppierungen oder Tiertransporten, oder zu Beginn der Herbstsaison. Zur Erreichung optimaler Ergebnisse wird empfohlen, alle Kälber eines Bestandes zu impfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

In den ersten drei Tagen nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurde eine geringe und vorübergehende Ausscheidung von Nasensekret beobachtet, die keine negativen Auswirkungen auf Kontakttiere hatte.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**7. Nebenwirkungen**

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
--

Überempfindlichkeitsreaktion*
-------------------------------

\* Kann eine angemessene symptomatische Behandlung erfordern.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Dosierung:

2 ml des rekonstituierten Impfstoffs pro Tier.

Art der Anwendung:

Nasale Anwendung.

Impfschema:

Verabreichen Sie Kälbern ab einem Alter von 10 Tagen intranasal eine Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffs mittels eines intranasalen Applikators (1 ml des Impfstoffes pro Nasenloch). Es wird empfohlen, für jedes Tier einen neuen Applikator zu verwenden, um die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Aussehen nach Rekonstitution: gelblich bis rosafarbene opalisierende Flüssigkeit.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff durch aseptische Zugabe des beiliegenden Lösungsmittels in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat. Gut mischen.

Die benötigte Menge des rekonstituierten Impfstoffs kann mittels einer Spritze mit Nadel aus der Flasche aufgezogen werden. Die Nadel wird anschließend durch den mitgelieferten intranasalen Applikator ersetzt und der Impfstoff kann verabreicht werden. Alternativ kann der rekonstituierte Impfstoff in der Flasche belassen und mithilfe eines Applikators zur Mehrfachdosierung verabreicht werden, der die einzelnen Dosen über den intranasalen Applikator abgibt. Der intranasale Applikator sprüht das erforderliche Impfstoffvolumen in die Nasenlöcher des Tieres. Der verwendete Applikator sollte den Impfstoff in einer Tröpfchengröße von 30 µm bis 100 µm versprühen.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat und Lösungsmittel:

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Rekonstituierter Impfstoff:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels (Lyophilisat) im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: PEI.V.11947.01.1

AT: Z.Nr.: 838159

Packungsgrößen:

Faltschachtel:

1 x 5 Dosen lyophilisierter Impfstoff + 1 x 10 ml Lösungsmittel

1 x 10 Dosen lyophilisierter Impfstoff + 1 x 20 ml Lösungsmittel

Kunststoffschachtel mit Deckel:

5 x 1 Dosis lyophilisierter Impfstoff + 5 x 2 ml Lösungsmittel

5 x 5 Dosen lyophilisierter Impfstoff + 5 x 10 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

25/11/2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Deutschland

Österreich

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212,

683 23 Ivanovice na Hané,

Tschechische Republik

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Tel: +49 (0)800 290 0 270

### **Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80105-6880

## **17. Weitere Informationen**

Lyophilisat: Typ-I-Glasflasche (1, 5 oder 10 Dosen) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: Typ-I-Glasflasche zu 3 ml (1 Dosis) oder 10 ml (5 Dosen) oder Typ-II-Glasflasche zu 20 ml (10 Dosen) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Die intranasalen Applikatoren sind separat verpackt. Die Applikatoren werden zusammen mit dem Impfstoff vertrieben.