

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis IntraNasal RSP Live, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Verabreichung, für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus (BRSV), Stamm Jencine-2013:	5,0 – 7,0 log ₁₀ GKID ₅₀ *
Lebendes Bovines Parainfluenzavirus Typ 3 (PI3V), Stamm INT2-2013:	4,8 – 6,5 log ₁₀ GKID ₅₀ *

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Verabreichung

Lyophilisat: grauweißes bis cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab einem Alter von einer Woche zur Verringerung der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung und der viralen Ausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV und PI3V.

Beginn der Immunität:	BRSV: 5 Tage nach der Impfung PI3: 1 Woche nach der Impfung
-----------------------	--

Dauer der Immunität:	12 Wochen nach der Impfung
----------------------	----------------------------

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Tiere sollten bevorzugt mindestens 5 – 7 Tage vor einer Stressperiode oder einem erhöhten Infektionsdruck geimpft werden.

Die Wirksamkeit gegen BRSV kann in Anwesenheit maternaler Antikörper verringert sein.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Kälber können die Impfstämme bis zu 12 Tage nach der Impfung ausscheiden.
Es wird empfohlen, alle Kälber einer Herde zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender geringgradiger Nasenausfluss kann sehr häufig innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auftreten.

Ein vorübergehender milder spontaner Husten kann häufig auftreten, dieser klingt normalerweise innerhalb von 3 Tagen wieder ab. Ein vorübergehender geringgradiger Augenausfluss kann häufig auftreten, dieser klingt normalerweise innerhalb von 2 Tagen wieder ab.

Eine vorübergehende Erhöhung der Atemfrequenz kann häufig auftreten, die normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder abklingt.

Ein vorübergehender geringer Anstieg der Körpertemperatur kann sehr häufig nach der Impfung auftreten (sehr selten auf bis zu 41,1 °C), dieser klingt normalerweise innerhalb 4 Tagen wieder ab.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

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

Zur intranasalen Verabreichung.

Kälber ab einem Alter von einer Woche impfen.

Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel rekonstituieren wie unten beschrieben. Es ist vor der Anwendung sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine schwach rosa bis rosa gefärbte Suspension.

Eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes ist einmalig pro Tier zu verabreichen, wobei 1 ml in jedes Nasenloch appliziert werden soll.

Anweisungen für die Rekonstitution:

1-, 5- und 10-Dosen-Behältnis

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats das Lösungsmittel mittels einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen (2 ml für das 1-Dosis-Behältnis, 10 ml für das 5-Dosen- und 20 ml für das 10-Dosen-Behältnis; siehe auch die nachfolgende Tabelle). Durch das Vakuum im Impfstofffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglicht. Danach den Impfstoff durch Schütteln resuspendieren. Die Impfstoffsuspension mit einer sauberen Nadel in eine Applikationsspritze aufziehen und direkt über die Spritzenöffnung den Tieren verabreichen. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

20-, 25- und 50-Dosen-Behältnis

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats 20 ml des Lösungsmittels mittels einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen. Durch das Vakuum im Impfstofffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglicht. Danach den Impfstoff durch Schütteln resuspendieren. Im Anschluss die Impfstoffsuspension aufziehen und zurück in das Fläschchen mit dem Lösungsmittel zurückbringen, um das korrekte Dosen-Volumen-Verhältnis zu erreichen (40 ml für das 20-Dosen-, 50 ml für das 25-Dosen- und 100 ml für das 50-Dosen-Behältnis, siehe auch folgende Tabelle). Die Impfstoffsuspension mit einer sauberen Nadel in eine Applikationsspritze aufziehen und direkt über die Spritzenöffnung den Tieren verabreichen. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

Bei der Verabreichung wird empfohlen, die Applikationsspritzen oder die Aufsätze bei der Verwendung von Mehrdosenspritzen zwischen den Tieren zu wechseln, um eine Übertragung pathogener Erreger zu vermeiden.

Anzahl der Impfdosen im Behältnis	Benötigtes Lösungsmittelvolumen	Volumen der Impfdosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

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

Bei 10facher Überdosierung wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen Symptome beobachtet. Bei einzelnen Kälbern, die sehr hohe Impfdosierungen erhielten (150-fache Maximaldosis), wurden Anzeichen mäßiger bis schwerer Atemwegserkrankung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

1. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, viraler Lebendimpfstoff
ATC-vet code: QI02AD07

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen Bovines Respiratorisches Syncytialvirus und Bovines Parainfluenzavirus Typ 3.

Der Impfstoff stimuliert Rezeptoren und Zytokine des angeborenen Immunsystems, die in die anti-virale Immunantwort involviert sind.

2. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Basales B8 Medium

Gelatine, hydrolysiert

enzymatisch (Pankreas) verdautes Kasein

Sorbitol

Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat

Lösungsmittel:

Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Saccharose
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis (2 ml): 3 Jahre.
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis
(10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml): 5 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: unter +25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ I Glasflaschen mit 1 Dosis, 5, 10, 20, 25 oder 50 Dosen, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Typ I Glasflaschen mit 2 ml Unisolve und Typ II Glasflaschen mit 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml oder 100 ml Unisolve, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit:

- 1 Dosis Lyophilisat + 2 ml Lösungsmittel
- 5 Dosen Lyophilisat + 10 ml Lösungsmittel
- 10 Dosen Lyophilisat + 20 ml Lösungsmittel
- 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 2 ml Lösungsmittel
- 5 x 5 Dosen Lyophilisat + 5 x 10 ml Lösungsmittel
- 5 x 10 Dosen Lyophilisat + 5 x 20 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 20 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 40 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 25 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 50 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 50 Dose Lyophilisat + Faltschachtel mit 100 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

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11976.01.1
AT: Z. Nr. 838957

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATIONEN

Mai 2021

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.