

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trivacton
Injektionssuspension, für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis zu 5 ml Impfstoff enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

<i>E. coli</i> , Stamm O:101 mit F5 (K99)-Antigen, inaktiviert:	$\geq 1,3 \log_{10}^*$
<i>E. coli</i> , Stamm O:117 mit Y-Antigen, inaktiviert:	$\geq 0,9 \log_{10}^*$
<i>E. coli</i> , Stamm O:78 mit 31A-Antigen, inaktiviert:	$\geq 1,5 \log_{10}^*$
<i>E. coli</i> , Stamm O:101 mit F41-Antigen, inaktiviert:	$\geq 0,6 \log_{10}^*$

Inaktiviertes Rotavirus, Stamm RoI: (Wirtssystem: Vero-Zellen)	$\geq 2,0 \log_{10}^{**}$
---	---------------------------

Inaktiviertes Coronavirus, Stamm CR1: (Wirtssystem: Vero-Zellen)	$\geq 1,5 \log_{10}^{***}$
---	----------------------------

* ,Serumlangsamagglutination (Mäuseseren), Median

**Hämaggulinationshemmungstest

*** Serumneutralisationstest

Adjuvanzen:

Aluminium (als Hydroxid) max.	4,5 mg
Saponin	1,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal, max.	0,575 mg
------------------	----------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

Nach Schütteln milchig, hellrosa.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung trächtiger Kühe und Färsen zur Erhöhung der Antikörperspiegel gegen die *E. coli* Antigene F5 (K99), F41, Y und 31A sowie Rota- und Coronavirus. Durch die Gabe von Kolostrum geimpfter Muttertiere an Kälber können diese Antikörper die Häufigkeit und Schwere von neonatalen Durchfallerkrankungen reduzieren, die durch *E. coli* mit den Fimbrienantigenen F5 (K99) und F41 sowie Rota- und Coronaviren verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Übliche Vorgehensweise beim Umgang mit Tieren beachten.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorschriften beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle kann eine bis faustgroße Schwellung auftreten, die von selbst innerhalb von 14 Tagen wieder abklingt. Nach der Injektion kann es zu einer vorübergehenden Erhöhung der Körpertemperatur kommen. Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Impfung trächtiger oder laktierender Tiere ist vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Für trächtige Kühe und Färsen.

Eine Dosis zu 5 ml wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung

Zwei Impfungen im Abstand von mindestens 2 Wochen, und zwar
erste Injektion: 4 - 5 Wochen vor dem erwarteten Abkalbtermin,
zweite Injektion: im Zeitraum von 2 - 3 Wochen vor dem Abkalbtermin.

Wiederholungsimpfungen

Eine Injektion jährlich 2 Wochen vor dem erwarteten Abkalbtermin.

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

Es wurden keine anderen als die im Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffes beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC Vet Code: QI02AL01

Inaktivierter, mit Aluminiumhydroxid und Saponin adjuvanzierter Impfstoff. Der Impfstoff induziert bei den geimpften Muttertieren eine aktive Immunität gegen die F5(K99)-, Y-, 31A- und F41-Antigene von *Escherichia coli* sowie gegen Rotavirus und Coronavirus, so dass nachfolgend die Kälber über das Kolostrum passiv immunisiert werden.

Es ist sicherzustellen, dass jedes Kalb nach der Geburt möglichst bald eine genügende Menge Kolostrum aufnimmt (empfohlene Menge: mindestens 10 % des Geburtsgewichtes des Kalbes). In den folgenden 3 Lebenswochen sollten die Kälber Tränke erhalten, die 10 % Kolostrum geimpfter Kühe (tiefgefroren aufbewahrt) enthält (Milchkuhhaltung) oder direkt die Milch geimpfter Kühe aufnehmen (Mutterkuhhaltung).

Die teilweise Impfung eines Bestandes kann zwar die Zahl und Schwere der Durchfallerkrankungen der Kälber reduzieren, ein wirksamer Schutz von Problembeständen wird jedoch nur erzielt, wenn alle Kälber ausreichend Kolostrum von geimpften Kühen erhalten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd
Physiologische Kochsalzlösung

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 4 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:
Typ I Glasflaschen,
Verschlussstopfen aus Butylelastomer,

Kappe aus Aluminium.

Abpackungen:

Packung mit	1 Flasche zu 1 Dosis
Packung mit	1 Flasche zu 10 Dosen
Packung mit	1 Flasche zu 20 Dosen
Packung mit	10 Flaschen zu je 1 Dosis
Packung mit	50 Flaschen zu je 1 Dosis
Packung mit	100 Flaschen zu je 1 Dosis

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. ZULASSUNGSHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

520a/91

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung/Zulassungsverlängerung
30.12.1993/31.12.1998/31.12.2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ART DES ARZNEIMITTELS UND ABGABESTATUS

Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff