

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Bovines Parainfluenza 3-Virus (PI3V), lebend, modifiziert, Stamm Bio-23/A $10^{5,0} - 10^{7,5}$ GKID₅₀

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), lebend, modifiziert, Stamm Bio-24/A $10^{4,0} - 10^{6,0}$ GKID₅₀

GKID₅₀ – Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Lyophilisat:</i>
Trometamol
Ethylendiamintetraessigsäure
Saccharose
Dextran 70
<i>Lösungsmittel:</i> (phosphatgepufferte Kochsalzlösung)
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Aussehen vor Rekonstitution:

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

Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nasale Anwendung.

Der Impfstoff ist durch aseptische Zugabe des beiliegenden Lösungsmittels in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat zu rekonstituieren. Gut mischen. Aussehen nach Rekonstitution: gelblich bis rosafarbene opalisierende Flüssigkeit.

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.

Impfschema:

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AD07

Immunologika für Rinderartige, viraler Lebendimpfstoff für Rinder.
Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen BRSV- und PI3V.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat und Lösungsmittel:

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

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Rekonstituierter Impfstoff:

Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11947.01.1

AT: Z.Nr.: 838159

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 05/02/2018

AT: 07/02/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

25/11/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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