

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis Nasalgen-C

Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Bovines Coronavirus, lebend, attenuiert, Stamm CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ GKID₅₀*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<u>Lyophilisat</u>
Veggie-Medium
Gelatine, hydrolisiert
pankreatisch verdautes casein
Sorbitol
Dinatriumphosphatdihydrat
<u>Lösungsmittel (Unisolve)</u>
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Saccharose
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weiße oder cremeweiße Farbe.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab dem ersten Lebenstag, um die durch Infektion mit bovinem Coronavirus verursachten klinischen Symptome einer Erkrankung der oberen Atemwege und die nasale Virusausscheidung zu verringern.

Beginn der Immunität: 5 Tage.

Dauer der Immunität: 12 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Rinder können den Impfstamm nach der Impfung über die Nase oder oral ausscheiden. Eine Ausscheidung wurde über einen Zeitraum von bis zu 9 Tagen nach der Impfung beobachtet, kann aber auch länger anhalten. Der Impfstamm kann sich auf andere Rinder ausbreiten. Eine Ausbreitung auf andere Tierarten wurde nicht untersucht und kann nicht ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, alle Kälber einer Herde zu impfen.

Geeignete Hygienemaßnahmen zur Verringerung des Risikos der Einschleppung und Ausbreitung von Infektionen mit bovinem Coronavirus in den Beständen sollten Teil des Betriebsmanagements sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nasaler Ausfluss, erhöhte Atemfrequenz, Husten Erhöhte Temperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Augenausfluss

¹ Erhöhte Temperatur bis zu 40,7 °C, die in der Regel innerhalb von 3 Tagen abklingt.

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 an die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Abschnitt „Kontaktangaben“ in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt, mit Bovilis IntraNasal RSP Live verwendet werden darf. Die Produktinformation von letzterem sollte vor der Verabreichung beachtet werden. Die Impfstoffe sollten in unterschiedliche Nasenlöcher verabreicht werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten 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.

Eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes ist einmalig in ein Nasenloch an Kälber ab dem ersten Lebenstag zu verabreichen.

Das Lyophilisat wie unten beschrieben mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (Unisolve) rekonstituieren.

Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine farblose oder leicht gelbliche Suspension.

Anweisungen für die Rekonstitution:

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats, das Lösungsmittel mittels einer Transfernadel oder einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen.

Die 10-, 20- und 50-Dosen-Präsentationen erfordern eine zweistufige Rekonstitution mit Lösungsmittel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat und zurück in das Lösungsmittelfläschchen. Geeignete Volumina sind in der Tabelle unten aufgeführt. Das Vakuum im Fläschchen mit dem Lyophilisat ermöglicht ein schnelles Einbringen des Lösungsmittels. Eine vollständige Resuspension durch Schütteln des Fläschchens sicherstellen. Die Impfstoffsuspension kann in eine Spritze mit einer sauberen Spitze/Spritzenöffnung aufgezogen werden. Alternativ kann das Fläschchen mit dem rekonstituierten Impfstoff in einen Mehrdosenapplikator gesetzt werden.

Der Impfstoff ist nun für eine Verabreichung in ein Nasenloch bereit, und zwar direkt über die Spritzenöffnung oder über den Applikator. Eine Sprühvorrichtung wird nicht benötigt.

Bei der Impfung von Tieren wird empfohlen, die Spritzen oder die Aufsätze bei der Verwendung von Mehrdosenapplikatoren zwischen den Tieren zu wechseln, um eine Übertragung pathogener Erreger zu vermeiden.

Dosen pro Behältnis	Benötigtes Volumen Lösungsmittel	Volumen der Impfdosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei 10-facher Überdosierung wurden keine anderen als die unter 3.6 beschriebenen Symptome beobachtet.

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: QI02AD10

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen Bovines Coronavirus.

Der Impfstoff stimuliert die Genexpression für Rezeptoren und Zytokine für die antivirale angeborene Immunantwort.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des mitgelieferten Lösungsmittels.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat: 2 Jahre.

Lösungsmittel (2 ml): 3 Jahre.

Lösungsmittel (10, 20, 40, 100 ml): 5 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 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.

Rekonstituierter Impfstoff:

Bei Raumtemperatur lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel:

Typ I Glasflasche mit 2 ml Unisolve, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Typ II Glasflaschen mit 10 ml, 20 ml, 40 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 50 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 100 ml Lösungsmittel

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 oder den Haushaltsabfall 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

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/23/294/001-008

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

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

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>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

Faltschachtel mit 1 Dosis Lyophilisat + 2 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 5 Dosen Lyophilisat + 10 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 10 Dosen Lyophilisat + 20 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 2 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 5 x 5 Dosen Lyophilisat + 5 x 10 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 5 x 10 Dosen Lyophilisat + 5 x 20 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 1 x 20 Dosen Lyophilisat
Faltschachtel mit 1 x 50 Dosen Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis Nasalgen-C
Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

2. WIRKSTOFF(E)

Bovines Coronavirus, lebend, attenuiert, Stamm CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ GKID₅₀/Dosis

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Dosis Lyophilisat + 2 ml Lösungsmittel	(1 Dosis)
5 Dosen Lyophilisat + 10 ml Lösungsmittel	(5 Dosen)
10 Dosen Lyophilisat + 20 ml Lösungsmittel	(10 Dosen)
5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 2 ml Lösungsmittel	(5 x 1 Dosis)
5 x 5 Dosen Lyophilisat + 5 x 10 ml Lösungsmittel	(5 x 5 Dosen)
5 x 10 Dosen Lyophilisat + 5 x 20 ml Lösungsmittel	(5 x 10 Dosen)
20 Dosen Lyophilisat (+40 ml Lösungsmittel)	(20 Dosen)
50 Dosen Lyophilisat (+100 ml Lösungsmittel)	(50 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Nasale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Rekonstituierter Impfstoff kann bei Raumtemperatur gelagert werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/23/294/001 (1 Dosis)

EU/2/23/294/002 (5 Dosen)

EU/2/23/294/003 (10 Dosen)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 Dosis)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 Dosen)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 Dosen)

EU/2/23/294/007 (20 Dosen)

EU/2/23/294/008 (50 Dosen)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (nur Lösungsmittel)

Faltschachtel mit 40 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 100 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Unisolve

Lösungsmittel für Bovilis Nasalgen-C

2. WIRKSTOFF(E)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

40 ml (20 Dosen)

100 ml (50 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Nasale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/23/294/007 (20 Dosen)
EU/2/23/294/008 (50 Dosen)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT GLASFLASCHE - Lyophilisat (Behältnis mit 1, 5, 10, 20 oder 50 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis Nasalgen-C



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis
5 Dosen
10 Dosen
20 Dosen
50 Dosen

Bovines Coronavirus, lebend, attenuiert: 5,4 – 7,8 log₁₀ GKID₅₀/Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNISETIKETT DES LÖSUNGSMITTELS

**BEHÄLTNISETIKETT – Lösungsmittel (Behältnis mit 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml or 100 ml)
GLASFLASCHE**

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS

Unisolve
Lösungsmittel für Bovilis Nasalgen-C



2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN

2 ml	(1 Dosis)
10 ml	(5 Dosen)
20 ml	(10 Dosen)
40 ml	(20 Dosen)
100 ml	(50 Dosen)

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovilis Nasalgen-C
Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:
Bovines Coronavirus, lebend, attenuiert, Stamm CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ GKID₅₀*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weiße oder cremeweiße Farbe.
Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab dem ersten Lebenstag, um die durch Infektion mit bovinem Coronavirus verursachten klinischen Symptome einer Erkrankung der oberen Atemwege und die nasale Virusausscheidung zu verringern.

Beginn der Immunität: 5 Tage.
Dauer der Immunität: 12 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Geimpfte Rinder können den Impfstamm nach der Impfung über die Nase oder oral ausscheiden. Eine Ausscheidung wurde über einen Zeitraum von bis zu 9 Tagen nach der Impfung beobachtet, kann aber auch länger anhalten. Der Impfstamm kann sich auf andere Rinder ausbreiten. Eine Ausbreitung auf andere Tierarten wurde nicht untersucht und kann nicht ausgeschlossen werden.
Es wird empfohlen alle Kälber einer Herde zu impfen.

Geeignete Hygienemaßnahmen zur Verringerung des Risikos der Einschleppung und Ausbreitung von Infektionen mit bovinem Coronavirus in den Beständen sollten Teil des Betriebsmanagements sein.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt, mit Bovilis IntraNasal RSP Live verwendet werden darf. Die Produktinformation von letzterem sollte vor der Verabreichung beachtet werden. Von jedem Impfstoff sollten 2 ml (1 Dosis) jeweils in ein anderes Nasenloch verabreicht werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen wurden bei Verabreichung einer 10fachen Überdosierung des Impfstoffes beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des mitgelieferten Lösungsmittels.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nasaler Ausfluss, erhöhte Atemfrequenz, Husten Erhöhte Temperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Augenausfluss

¹ Erhöhte Temperatur bis zu 40,7 °C, die in der Regel innerhalb von 3 Tagen abklingt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden [{Details zum nationalen System}](#).

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

Nasale Anwendung.

Eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes ist einmalig in ein Nasenloch an Kälber ab dem ersten Lebenstag zu verabreichen.

Das Lyophilisat wie unten beschrieben mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (Unisolve) rekonstituieren. Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.

Dosen pro Behältnis	Benötigtes Volumen Lösungsmittel	Volumen der Impfdosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml

10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anweisungen für die Rekonstitution:

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats, das Lösungsmittel mittels einer Transfernadel oder einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen

Die 10-, 20- und 50-Dosen-Präsentationen erfordern eine zweistufige Rekonstitution mit Lösungsmittel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat und zurück in das Lösungsmittelfläschchen. Geeignete Volumina sind in der Tabelle unten aufgeführt. Das Vakuum im Fläschchen mit dem Lyophilisat ermöglicht ein schnelles Einbringen des Lösungsmittels. Eine vollständige Resuspension durch Schütteln des Fläschchens sicherstellen. Die Impfstoffsuspension kann in eine Spritze mit einer sauberen Spitze/Spritzenöffnung aufgezogen werden. Alternativ kann das Fläschchen mit dem rekonstituierten Impfstoff in einen Mehrdosenapplikator gesetzt werden.

Der Impfstoff ist nun für eine Verabreichung in ein Nasenloch bereit, und zwar direkt über die Spritzenöffnung oder über den Applikator. Eine Sprühvorrichtung wird nicht benötigt.

Bei der Impfung von Tieren wird empfohlen, die Spritzen oder die Aufsätze bei der Verwendung von Mehrdosenapplikatoren zwischen den Tieren zu wechseln, um eine Übertragung pathogener Erreger zu vermeiden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine farblose oder leicht gelbliche Suspension.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden. Rekonstituierter Impfstoff kann bei Raumtemperatur gelagert werden.

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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/23/294/001-008

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 50 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 100 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V., Wim de Kórverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220