

GEBRAUCHSINFORMATION
Bovilis BVD, Injektionssuspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande vertreten durch MSD Animal Health – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis BVD
Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Rote bis rosafarbene trübe Suspension.

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes cytopathogenes Bovine Virusdiarrhoe (BVD)-Virus, Typ 1, Stamm C-86 zu 50 Elisa Einheiten (EU) mit Induktion von $\geq 4,6 \log_2$ VN Einheiten.*

(*) Durchschnittlich virenneutralisierender Titer bekommen im Potenztest

Adjuvans:

Aluminium 3+ (als Aluminiumphosphat und Aluminiumhydroxid): 6-9 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-parahydroxybenzoat: 3 mg (Konservierungsstoff)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Kühen und Färsen ab einem Lebensalter von 8 Monaten gegen transplazentare Infektionen des Fetus dem Virus der Bovinen Virusdiarrhoe.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können sich an der Injektionsstelle bis zu 14 Tage nach der Impfung leichte Schwellungen zeigen. Ebenfalls nur sehr selten kann vorübergehend eine geringgradige Temperaturerhöhung auftreten. In sehr seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock möglich. Im Falle anaphylaktischer Reaktionen wird eine angemessene Behandlung z.B. mit Antihistaminika, Kortikosteroiden oder Adrenalin empfohlen.

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).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kühe und Färsen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Verabreichung mit einer Dosis von 2 ml pro Tier.
Alle Rinder ab einem Lebensalter von 8 Monaten können geimpft werden.

Fetale Schutz kann erwartet werden wenn die primäre Immunisierung abgeschlossen wird 4 Wochen vor Anfang der Trächtigkeit. Tiere die weniger als 4 Wochen vor der Trächtigkeit, oder während des frühen Stadiums der Trächtigkeit, geimpft wurden, werden nicht geschützt sein gegen fetale Infektion.

Einzelimpfung

Grundimmunisierung

Zweimalige Impfung in einem Zeitabstand von 4 Wochen. Die zweite Impfung sollte nicht später als 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit erfolgen.

Wiederholungsimpfung

Einmalige Impfung 4 Wochen vor Beginn der nächsten Trächtigkeit.

Bestandsimpfung

Grundimmunisierung

Zweimalige Impfung in einem Zeitabstand von 4 Wochen. Bei Gebrauch bei Rindern ab einem Lebensalter von 8 Monaten sollten alle Tiere geimpft werden.

Wiederholungsimpfung

6 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung. Alle weiteren Wiederholungsimpfungen in einem Intervall, das nicht größer als 12 Monate ist.

Für die Wiederholungsimpfung darf den Impfstoff angewendet werden zur Rekonstituierung von Bovilis IBRmarker Live für Gebrauch bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten (d.h. Tiere die vorher separat geimpft wurden mit Bovilis BVD und Bovilis IBR marker Live). Hierbei sollten folgenden Instruktionen gebraucht werden:

Bovilis IBR marker Live		Bovilis BVD
5 Dosen	+	10 ml
10 Dosen	+	20 ml
25 Dosen	+	50 ml
50 Dosen	+	100 ml

Eine einzelne Dosis (2 ml) Bovilis BVD gemischt mit Bovilis IBR marker Live wird intramuskulär verabreicht.

Die Gebrauchsinformation von Bovilis IBR marker Live sollte konsultiert werden vor der Verabreichung der gemischten Produkten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur bringen (15 °C – 25 °C).

Kräftig schütteln vor Gebrauch.

Sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Visueller Aspekt nach Rekonstitution von Bovilis IBRmarker Live in Bovilis BVD: wie angegeben für nur Bovilis BVD.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

Haltbarkeit nach dem Mischen mit Bovilis IBR marker Live: 3 Stunden (bei Raumtemperatur).

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass für die Wiederholungsimpfung – bei Rindern ab dem Alter von 15 Monaten (d.h. Tiere die vorher separat geimpft wurden mit Bovilis BVD und Bovilis IBR marker Live) – dieser Impfstoff gemischt und verabreicht werden kann mit Bovilis IBRmarker Live (in den Mitgliedstaaten wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist). Die Gebrauchsinformation von Bovilis IBR marker Live sollte konsultiert werden vor der Verabreichung der gemischten Produkten.

Die Nebenwirkungen beobachtet nach Verabreichung einer Dosis oder einer Überdosierung der gemischten Impfstoffen sind nicht unterschiedlich von derjenigen die beschrieben werden für die separat verabreichte Impfstoffen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Reaktionen einer Überdosierung sind nicht abweichend von denen folgend auf einer einzelnen Dosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Bovilis IBR marker Live (nur für Wiederholungsimpfung).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2021

15. WEITERE ANGABEN

Bovilis BVD ist ein inaktivierter Impfstoff mit 50 Elisa Einheiten des cytopathogenen BVD Virus, Stamm C-86, die pro Dosis mindestens 4,6 log₂ VN Einheiten induzieren. Das Virus wird auf Zellkulturen vermehrt und inaktiviert mittels Beta-Propiolacton. Das Antigen wird adsorbiert auf ein Adjuvans mit Aluminiumsalzen. Der Impfstoff enthält Methylparahydroxybenzoat als Konservativ und enthält Spuren von Antibiotika und Kälberserum als Rückstände aus der Antigenherstellung.

Behältnisse aus Glas (hydrolytische Klasse I, Ph.Eur.) oder Plastik (Polyethylenterephthalat) verschlossen mit einem Gummistopfen (halogenobutyl) und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche oder 1 Plastik Durchstechflasche zu 2 ml (1 Dosis).

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche oder 1 Plastik Durchstechflasche zu 10 ml (5 Dosen).

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche oder 1 Plastik Durchstechflasche zu 20 ml (10 Dosen).

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche oder 1 Plastik Durchstechflasche zu 50 ml (25 Dosen).

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche oder 1 Plastik Durchstechflasche zu 100 ml (50 Dosen).

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche oder 1 Plastik Durchstechflasche zu 250 ml (125 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig

Genehmigungsnummern: BE-V206227 (Glas) – BE-V206236 (PET)

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