

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravoxin Injektionssuspension für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>C. perfringens</i> Typ A – (α)-Toxoid	≥ 0,5 IE [#]
<i>C. perfringens</i> Typ B & C – (β)-Toxoid	≥ 20,5 IE*
<i>C. perfringens</i> Typ D – (ε)-Toxoid	≥ 5,9 IE*
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	≥ 90% Schutz**
<i>C. novyi</i> - Toxoid	≥ 3,8 IE*
<i>C. septicum</i> - Toxoid	≥ 3,3 IE*
<i>C. tetani</i> - Toxoid	≥ 4,5 IE*
<i>C. sordellii</i> - Toxoid	≥ 4,4 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> - Toxoid	≥ 25,0 E [#]

* ELISA gemäß Ph. Eur.

¹ Firmeninterner ELISA

** Meerschweinchen-Belastungstest gemäß Ph. Eur.

[#] *in vitro* Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

Adjuvans:

Aluminium ¹	3,026 – 4,094 mg
¹ aus Aluminiumkaliumsulfat (Alaun)	

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Natriumchlorid	
Formaldehyd	
Wasser für Injektionszwecke	

Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen gegen Infektionen und Intoxikationen, verursacht durch *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* Typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* und *Clostridium haemolyticum* und gegen Tetanus, verursacht durch *Clostridium tetani*.

Für die passive Immunisierung von Lämmern und Kälbern gegen Infektionen, die durch die oben genannten Clostridienarten verursacht werden (Ausnahme *C. haemolyticum* bei Schafen).

Beginn der Immunität:

Schaf und Rind: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung (ausschließlich belegt durch serologische Methoden).

Dauer der aktiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

Schaf: 1 Jahr gegen *C. perfringens* Typ A, B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*;

< 6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;

Rind: 1 Jahr gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D;

< 1 Jahr gegen *C. perfringens* Typ A, B und C;

< 6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Eine anamnesticke humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) bzgl. aller Komponenten wurde 1 Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der passiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

Lämmer: mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*;

mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C;

mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B, *C. tetani* und *C. sordellii*;

Eine passive Immunität wurde für *C. haemolyticum* nicht beobachtet.

Kälber: mindestens 2 Wochen für *C. sordellii* und *C. haemolyticum*;

mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*;

mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kranken oder immungeschwächten Tieren anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes bzgl. der Ausbildung einer passiven Immunität bei jungen Lämmern und Kälbern hängt davon ab, ob diese Tiere eine ausreichende Kolostrumversorgung in den ersten Lebenstagen erhalten.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Anwesenheit maternaler Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. perfringens* Typ A (nur Kälber), *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die auf die Impfung erfolgende humorale Immunantwort bei jungen Lämmern und Kälbern vermindern kann.

Um eine optimale Immunantwort bei Jungtieren mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung bis zur Abnahme der Antikörpertiter verschoben werden (dies ist ab einem Alter von ca. 8-12 Wochen zu erwarten, siehe Abschnitt 3.2).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es empfiehlt sich, die Tiere nach der Impfung regelmäßig wegen möglicher Nebenwirkungen an der Injektionsstelle zu beobachten. Bei gravierenden Nebenwirkungen an der Injektionsstelle wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind und Schaf:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Abszessbildung an der Injektionsstelle, Verfärbung der Haut an der Injektionsstelle ² . Erhöhung der Körpertemperatur ³ .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ⁴ .
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion ⁵ .

¹ Bis zu einem mittleren Durchmesser von 6 cm bei Schafen und von 15 cm bei Rindern. Manchmal können Schwellungen bis zu 25 cm Durchmesser beim Rind vorkommen. Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab. Bei einzelnen Tieren können sie aber länger anhalten.

² Die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht.

³ Mild.

⁴ Über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen nach der Erstimpfung.

⁵ In solchen Fällen sollte eine angemessene Behandlung z.B. mit Adrenalin unverzüglich erfolgen.

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen, beobachtet. Aufgrund des Fehlens spezifischer Daten kann eine Anwendung während des ersten und zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen werden. Zum Impfzeitpunkt sind bei trächtigen Schafen und Kühen Stresssituationen zu vermeiden.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung:

- Schaf: 1 ml - ab einem Alter von zwei Wochen
- Rind: 2 ml - ab einem Alter von zwei Wochen

Art der Anwendung:

Für die subkutane Injektion wird die lockere Haut seitlich im Halsbereich empfohlen unter Einhaltung aseptischer Vorsichtsmaßnahmen.

Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Die Injektion sollte unter Verwendung steriler Spritzen und Nadeln an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind.

Grundimmunisierung: Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen (siehe Abschnitt 3.2 und 3.4).

Wiederholungsimpfung: Verabreichung einer einmaligen Wiederholungsimpfung in 6 bis 12-monatigen Intervallen nach der Grundimmunisierung (siehe Abschnitt 3.2).

Anwendung während der Trächtigkeit:

Trächtige Tiere, die eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben, sollten 8 bis 2 Wochen vor der Geburt eine Wiederholungsimpfung bekommen, um eine passive Immunität der Nachkommen über das Kolostrum zu gewährleisten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Kälbern und Lämmern kann das Auftreten von lokalen Reaktionen leicht erhöht sein, falls das Doppelte der empfohlenen Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt 3.6).

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: QI02AB01, QI04AB01. Inaktivierter Clostridien-Impfstoff.

Der Impfstoff erzeugt bei Schafen und Rindern eine aktive Immunität gegen *C. chauvoei* und die Toxine von *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* und *C. haemolyticum*.

Der Impfstoff erzeugt bei jungen Lämmern und Kälbern über das Kolostrum eine passive Immunität gegen die oben genannten Clostridien-Infektionen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flexipackflasche aus Polyethylen niederer Dichte (LDPE) zu 50 ml oder 100 ml, verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbörde lkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml (50 Dosen zu 1 ml oder 25 Dosen zu 2 ml).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml (100 Dosen zu 1 ml oder 50 Dosen zu 2 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. PEI.V.12037.01.1
AT: Z. Nr. 840495

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 28.07.2020 / AT: 02.02.2021

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

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

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

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 1 x 50 ml bzw. 1 x 100 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravoxin Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) enthält:

<i>C. perfringens</i> Typ A – (α)-Toxoid	≥ 0,5 IE
<i>C. perfringens</i> Typ B & C – (β)-Toxoid	≥ 20,5 IE
<i>C. perfringens</i> Typ D – (ϵ)-Toxoid	≥ 5,9 IE
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	≥ 90% Schutz
<i>C. novyi</i> - Toxoid	≥ 3,8 IE
<i>C. septicum</i> - Toxoid	≥ 3,3 IE
<i>C. tetani</i> - Toxoid	≥ 4,5 IE
<i>C. sordellii</i> - Toxoid	≥ 4,4 E
<i>C. haemolyticum</i> - Toxoid	≥ 25,0 E

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

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

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. PEI.V.12037.01.1
AT: Z. Nr. 840495

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett Flasche - 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravoxin Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) enthält:

<i>C. perfringens</i> Typ A – (α)-Toxoid	≥ 0,5 IE
<i>C. perfringens</i> Typ B & C – (β)-Toxoid	≥ 20,5 IE
<i>C. perfringens</i> Typ D – (ε)-Toxoid	≥ 5,9 IE
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	≥ 90% Schutz
<i>C. novyi</i> - Toxoid	≥ 3,8 IE
<i>C. septicum</i> - Toxoid	≥ 3,3 IE
<i>C. tetani</i> - Toxoid	≥ 4,5 IE
<i>C. sordellii</i> - Toxoid	≥ 4,4 E
<i>C. haemolyticum</i> - Toxoid	≥ 25,0 E

100 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikettt Flasche - 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravoxin



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Clostridien-Zellen und -toxoide; siehe Packungsbeilage.

50 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bravoxin Injektionssuspension für Rinder und Schafe

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>C. perfringens</i> Typ A – (α)-Toxoid	≥ 0,5 IE [#]
<i>C. perfringens</i> Typ B & C – (β)-Toxoid	≥ 20,5 IE*
<i>C. perfringens</i> Typ D – (ε)-Toxoid	≥ 5,9 IE*
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	≥ 90% Schutz**
<i>C. novyi</i> - Toxoid	≥ 3,8 IE*
<i>C. septicum</i> - Toxoid	≥ 3,3 IE*
<i>C. tetani</i> - Toxoid	≥ 4,5 IE*
<i>C. sordellii</i> - Toxoid	≥ 4,4 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> - Toxoid	≥ 25,0 E [#]

* ELISA gemäß Ph. Eur.

¹ Firmeninterner ELISA

** Meerschweinchen-Belastungstest gemäß Ph. Eur.

[#] *in vitro* Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

Adjuvans:

Aluminium ¹	3,026 – 4,094 mg
¹ aus Aluminiumkaliumsulfat (Alaun)	

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
------------	----------------

Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen gegen Infektionen und Intoxikationen, verursacht durch *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* Typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* und *Clostridium haemolyticum* und gegen Tetanus, verursacht durch *Clostridium tetani*.

Für die passive Immunisierung von Lämmern und Kälbern gegen Infektionen, die durch die oben genannten Clostridienarten verursacht werden (Ausnahme *C. haemolyticum* bei Schafen).

Beginn der Immunität:

Schaf und Rind: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung (ausschließlich belegt durch serologische Methoden).

Dauer der aktiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

- Schaf: 1 Jahr gegen *C. perfringens* Typ A, B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*;
< 6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;
- Rind: 1 Jahr gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D;
< 1 Jahr gegen *C. perfringens* Typ A, B und C;
< 6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Eine anamnesticke humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) bzgl. aller Komponenten wurde 1 Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der passiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

- Lämmer: mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*;
Mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C;
mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B, *C. tetani* und *C. sordellii*;
Eine passive Immunität wurde für *C. haemolyticum* nicht beobachtet.
- Kälber: mindestens 2 Wochen für *C. sordellii* und *C. haemolyticum*;
mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*;
mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei kranken oder immungeschwächten Tieren anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes bzgl. der Ausbildung einer passiven Immunität bei jungen Lämmern und Kälbern hängt davon ab, ob diese Tiere eine ausreichende Kolostrumversorgung in den ersten Lebenstagen erhalten.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Anwesenheit maternaler Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. perfringens* Typ A (nur Kälber), *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die auf die Impfung erfolgende humorale Immunantwort bei jungen Lämmern und Kälbern vermindern kann.

Um eine optimale Immunantwort bei Jungtieren mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung bis zur Abnahme der Antikörpertiter verschoben werden (dies ist ab einem Alter von ca. 8-12 Wochen zu erwarten, siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es empfiehlt sich, die Tiere nach der Impfung regelmäßig wegen möglicher Nebenwirkungen an der Injektionsstelle zu beobachten. Bei gravierenden Nebenwirkungen an der Injektionsstelle wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die bereits beschriebenen, beobachtet. Aufgrund des Fehlens spezifischer Daten kann eine Anwendung während des ersten und zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen werden. Zum Impfzeitpunkt sind bei trächtigen Schafen und Kühen Stresssituationen zu vermeiden.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Bei Kälbern und Lämmern kann das Auftreten von lokalen Reaktionen leicht erhöht sein, falls das Doppelte der empfohlenen Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind und Schaf:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Abszessbildung an der Injektionsstelle, Verfärbung der Haut an der Injektionsstelle ² . Erhöhung der Körpertemperatur ³ .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ⁴ .
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) ⁵ .

¹ Bis zu einem mittleren Durchmesser von 6 cm bei Schafen und von 15 cm bei Rindern. Manchmal können Schwellungen bis zu 25 cm Durchmesser beim Rind vorkommen. Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab. Bei einzelnen Tieren können sie aber länger anhalten.

² Die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht.

³ Mild.

⁴ Über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen nach der Erstimpfung.

⁵ In solchen Fällen sollte eine angemessene Behandlung z.B. mit Adrenalin unverzüglich erfolgen.

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.

DE: Website: <https://www.vet-uaw.de>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung:

- Schaf: 1 ml - ab einem Alter von zwei Wochen
- Rind: 2 ml - ab einem Alter von zwei Wochen

Für die subkutane Injektion wird die lockere Haut seitlich im Halsbereich empfohlen unter Einhaltung aseptischer Vorsichtsmaßnahmen.

Grundimmunisierung: Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen (siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“ und „Besondere Warnhinweise“).

Wiederholungsimpfung: Verabreichung einer einmaligen Wiederholungsimpfung in 6 bis 12-monatigen Intervallen nach der Grundimmunisierung (siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Anwendung während der Trächtigkeit:

Trächtige Tiere, die eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben, sollten 8 bis 2 Wochen vor der Geburt eine Wiederholungsimpfung bekommen, um eine passive Immunität der Nachkommen über das Kolostrum zu gewährleisten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Die Injektion sollte unter Verwendung steriler Spritzen und Nadeln an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 8 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr. PEI.V.12037.01.1

AT: Z. Nr. 840495

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml (50 Dosen zu 1 ml oder 25 Dosen zu 2 ml).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml (100 Dosen zu 1 ml oder 50 Dosen zu 2 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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