

GEBRAUCHSINFORMATION

Bovalto Respi 4

Injektionssuspension für Rinder



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

Zulassungsinhaber:

DE: Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
85399 Hallbergmoos

AT: MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a. s., Koménského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovalto Respi 4, Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, inaktiviert, Stamm BIO-24 RP \geq 1*
Bovines Parainfluenza 3-Virus, inaktiviert, Stamm BIO-23 RP \geq 1*
Bovines Virusdiarrhoe-Virus, inaktiviert, Stamm BIO-25 RP \geq 1*
Mannheimia haemolytica, inaktiviert, Serotyp 1A, Stamm DSM 5283 RP \geq 1*

*) RP = Relative Wirksamkeit verglichen mit dem Referenzserum, das von Meer-schweinchen stammt, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, die sich bei der Zieltierart nach Belastungsinfection als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid	8,0 mg
Quillaja Saponin (Quil A)	0,4 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	max. 1,0 mg

Injektionssuspension.

Aussehen: rosafarbene Flüssigkeit mit Bodensatz.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ohne maternale Antikörper gegen:

- bovinen Parainfluenza 3-Virus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- bovinen Respiratorisches Synzytialvirus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- bovinen Virusdiarrhoe-Virus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1, zur Verminderung von klinischen Symptomen und Lungenläsionen.

Beginn der Immunität (mit Belastungsinfektion nachgewiesen):

3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität (mit Belastungsinfektion nachgewiesen):

6 Monate nach der Grundimmunisierung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Impfung kann sehr häufig eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese Schwellung kann einen Durchmesser von bis zu 7 cm erreichen und bildet sich gewöhnlich innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung nach und nach vollständig zurück.

Häufig kann es zu einer vorübergehenden leichten Erhöhung der Körpertemperatur nach der Impfung kommen, die nach der zweiten Injektion höher ausfällt (höchstens 1,5°C) und bis zu 3 Tage andauern kann.

Sehr selten können nach der Impfung anaphylaktoide Reaktionen auftreten. In solchen Fällen sollte eine entsprechende symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Rind

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

Die Impfdosis beträgt 2 ml und wird subkutan verabreicht.

Grundimmunisierung:

Kälber können ab einem Alter von 2 Wochen geimpft werden.

Kälber von nicht-immunen Müttern:

2 Impfungen im Abstand von 3 Wochen ab einem Alter von 2 Wochen

Ist der Immunstatus des Muttertieres unbekannt, sollte das Impfschema in der Verantwortung des Tierarztes angepasst werden.

Wiederholungsimpfungen:

Eine Einzeldosis wird 6 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung verabreicht.

Die Wirksamkeit der Wiederholungsimpfung wurde mittels Serologie und nicht durch Belastungsinfektionen gezeigt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung ist der Impfstoff auf eine Temperatur von 15–25 °C zu erwärmen und zu schütteln.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses innerhalb von 10 Stunden anwenden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Studien zur Verträglichkeit und Wirksamkeit wurden an seronegativen Kälbern durchgeführt. Die Wirksamkeit der Impfung bei Vorhandensein von Antikörpern wurde nicht untersucht. Die Immunantwort kann in Anwesenheit von maternalen Antikörpern reduziert sein. Bei Vorhandensein von maternalen Antikörpern sollte der Zeitpunkt der Erstimpfung von Kälbern entsprechend geplant werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine anderen als die unter den „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet. Lokale Schwellungen nach subkutaner Verabreichung einer doppelten Dosis waren umfangreicher (bis zu 10 cm im Durchmesser) als bei der Standarddosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Der Impfstoff wird in Glasflaschen von Typ I oder Typ II oder Kunststoffflaschen gemäß Ph.Eur. abgefüllt, mit Chlorbutylelastomer-Verschluss verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: PEI.V.11802.01.1

AT: Z.Nr.: 836692

Vertrieb in AT: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels