

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Vacoviron® FS

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension



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

##### Zulassungsinhaber:

Merial GmbH, Am Söldnermoos 6, D-85399 Hallbergmoos

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Frankreich

#### 2. BEZEICHNUNG DES MITTELS

Vacoviron® FS

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (2 ml nach Resuspendieren) enthält:

##### **Wirkstoff(e):**

Lyophilisat:

Attenuiertes bovines Pestivirus

(BVD/MD-Virus, Stamm Oregon C24V) .....  $10^{3,5} - 10^{6,0}$  GKID<sub>50</sub>\*  
(Wirtssystem: Rinderlungenzelllinie IPB3)

##### **Sonstige Bestandteile:**

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke ..... 2 ml

\* GKID<sub>50</sub>: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Active Immunisierung von Rindern gegen das Virus der Bovinen Virusdiarrhoe/ Mucosal Disease zur Reduktion der Infektionen, der klinischen Symptome sowie der Virusausscheidung in Menge und Dauer.

Zur Immunisierung weiblicher Rinder gegen transplazentare Infektionen des Fetus mit BVDV (fetaler Schutz) nach Vorimpfung (Priming) mit dem inaktivierten BVD/MD-Impfstoff (Stämme New York und Aveyronite) des gleichen Herstellers.

Dauer der Immunität: 1 Jahr (serologisch).

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei kranken sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallenen Tieren.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie eine Nebenwirkung, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG**

Eine Dosis zu 2 ml ist entsprechend den folgenden Impfplänen zu verabreichen:

### **1. Kälber und Jungrinder**

#### Grundimmunisierung:

- Kälber von ungeimpften Muttertieren:
  - a. erste Injektion ab dem Alter von 8 Tagen
  - b. zweite Injektion im Alter ab 6 Monaten
- Kälber von geimpften Muttertieren:
  - a. erste Injektion ab dem Alter von 2 bis 3 Monaten
  - b. zweite Injektion im Alter ab 6 Monaten
- Jungrinder im Alter ab 6 Monaten:
  - eine einmalige Injektion

#### Wiederholungsimpfungen:

- eine Injektion jährlich.

### **2. Zuchttiere**

#### Grundimmunisierung:

- eine einmalige Injektion ab dem Alter von 6 Monaten

- Für die rechtzeitige Ausbildung des Impfschutzes zur Verhinderung einer transplazentaren BVDV-Infektion:
    - a. eine Injektion mit dem inaktivierten BVD/MD-Impfstoff (Stämme New York und Aveyronite) des gleichen Herstellers (Priming)
    - b. eine Injektion mit Vacoviron FS 4–6 Wochen nach der Vorimpfung (Priming)
- Die Immunisierung zum fetalen Schutz sollte spätestens 3 Wochen vor dem Belegen oder Besamen abgeschlossen sein, um einen ausreichenden Schutz vor transplazentaren Infektionen zu haben.

Wiederholungsimpfungen:

- spätestens 3 Wochen vor der Belegung oder Besamung

## **9. ART DER ANWENDUNG**

Vacoviron FS ist intramuskulär anzuwenden.

Die gebrauchsfertige Suspension durch Auflösen des Lyophilisats in dem mitgelieferten Lösungsmittel herstellen.

Zum Auflösen des Impfstoffes und zur Injektion nur sterile, Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittelfreie Geräte verwenden.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (+ 2 °C bis + 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Den Impfstoff unmittelbar nach Öffnen der Flasche und Resuspendieren verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Übliche Vorgehensweise beim Umgang mit Tieren beachten.

Falls sich nicht geimpfte, gravide Tiere im Bestand befinden, ist die Möglichkeit der vorübergehenden Ausscheidung von Impfvirus zu berücksichtigen. In diesem Fall sollte eine Impfung mit dem inaktivierten BVD/MD-Impfstoff (Stämme New York und Aveyronite) des gleichen Herstellers vorgeschaltet werden (Priming).

#### Trächtigkeit:

Die Anwendung von Vacoviron FS während der ersten 6 Trächtigkeitsmonate wird nicht empfohlen, da hierzu keine Studien vorliegen und mögliche Auswirkungen auf den Fetus nicht bekannt sind.

#### 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.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALL-MATERIALIEN**

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

### **14. DATUM DER FASSUNG DER PACKUNGSBEILAGE**

04/2013

### **15. WEITERE ANGABEN**

Aktive Immunisierung von Rindern gegen das Virus der Bovinen Virusdiarrhoe/ Mucosal Disease auf Grund systemischer Vermehrung des Impfvirus und speziell von weiblichen Rindern zum Schutz gegen eine transplazentare (fetale) Infektion mit BVDV nach vorausgegangener Impfung (Priming) mit dem inaktivierten BVD/MD-Impfstoff (Stämme New York und Aveyronite) des gleichen Herstellers.

Durch das Impfschema mit Vorimpfung (Priming) werden besonders hohe Antikörpertiter und ein polyvalenter, stammübergreifender Impfschutz (nzp/zp-Impfantigene) erzielt.

Der Wirksamkeitsnachweis des fetalen Schutzes erfolgte durch eine Testinfektion mit einem Gemisch aus jeweils einem BVDV des Genotyps 1 und des Genotyps 2 an tragenden Rindern 5 Monate nach vorausgegangener Impfung (Priming) mit dem inaktivierten BVD/MD-Impfstoff (Stämme New York und Aveyronite) des gleichen Herstellers und nach Impfung mit Vacoviron FS vor dem Belegen. Bei

allen Kälbern der Kontrolltiere (ungeimpfte Muttertiere) wurde BVDV-Genotyp 2, aber kein BVDV-Genotyp 1 nachgewiesen. Alle Kälber der geimpften Muttertiere wurden BVDV-frei geboren.

### **Handelsform**

Packung mit 1 Flasche zu 10 Dosen Lyophilisat und 1 Flasche mit 20 ml Lösungsmittel.