

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovalto Respi 3, Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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*
Mannheimia haemolytica, inaktiviert, Serotyp A1, Stamm DSM 5283.....RP \geq 1*

*) RP = Relative Wirksamkeit verglichen mit dem Referenzserum, das von Meerschweinchen stammt, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, die sich bei der Zieltierart nach Belastungsinfektion 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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen: rosafarbene Flüssigkeit mit Bodensatz.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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,
- *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1, zur Verminderung von klinischen Symptomen und Lungenläsionen.

Beginn der Immunität:

3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

6 Monate nach der Grundimmunisierung

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig kann eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle nach der Impfung beobachtet werden. Diese Schwellung kann einen Durchmesser von mehr als 10 cm erreichen und schmerzhaft sein. Sie 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)
- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis: 2 ml subkutan verabreichen.

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

Grundimmunisierung:

Kälber von nicht-immunen Kühen: Zwei Impfdosen im Abstand von drei Wochen ab einem Alter von 2 Wochen

Ist der Immunstatus des Muttertieres unbekannt, sollte das Impfschema in der Verantwortung des Tierarztes angepasst werden. Dabei ist der mögliche Einfluss von maternalen Antikörpern auf die Immunantwort zu berücksichtigen.

Wiederholungsimpfungen:

Eine Impfdosis wird sechs Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung verabreicht.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 beschriebenen unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Rinder; inaktivierte virale und bakterielle Impfstoffe
ATCvet-Code: QI02AL04.

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das bovine Respiratorische-Synzytial-Virus, Parainfluenza 3-Virus und *Mannheimia haemolytica*.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
Thiomersal
Formaldehyd
Quillaja Saponin (Quil A)
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen..

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I-Glasflasche mit 10 ml (5 Dosen) mit Chlorbutylelastomer-Verschluss und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Typ II-Glasflasche mit 50 oder 100 ml (25 oder 50 Dosen) mit Chlorbutylelastomer-Verschluss und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Durchsichtige Kunststoffflasche mit 10, 50 oder 100 ml (5, 25 oder 50 Dosen) mit Chlorbutylelastomer-Verschluss und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Pappkarton mit 1 Flasche zu 5 Dosen (10 ml)

Kunststoffbox mit 10 Flaschen zu je 5 Dosen (10 x 10 ml)

Pappkarton mit 1 Flasche zu 25 Dosen (50 ml)

Pappkarton mit 1 Flasche zu 50 Dosen (100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim
Deutschland

AT: Merial

29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11801.01.1

AT: Z.Nr.: 836688

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE:

Datum der Erstzulassung: 18.11.2015

AT:

Datum der Erstzulassung: 10.12.2015

10. STAND DER INFORMATION

November 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten