

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovela Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe

BVDV*-1, lebend, modifiziert, nicht zytopathogen, Ausgangsstamm KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ GKID₅₀**

BVDV*-2, lebend, modifiziert, nicht zytopathogen, Ausgangsstamm NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ GKID₅₀**

* Bovines Virusdiarrhoe-Virus

** Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: Cremefarben ohne Fremdstoffe

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Reduktion von Hyperthermie und zur Minimierung der durch BVD-Viren (BVDV-1 und BVDV-2) verursachten Abnahme der Leukozytenzahl sowie zur Reduktion von Virusausscheidung und Virämie, verursacht durch BVDV-2.

Aktive Immunisierung von Rindern gegen BVDV-1 und BVDV-2 zur Verhinderung der Geburt persistent infizierter Kälber verursacht durch transplazentare Infektion.

Einsetzen der Immunität: 3 Wochen nach der Immunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Um den Schutz von Tieren sicherzustellen, die in einen Bestand eingebracht werden, in dem BVDV zirkuliert, muss die Impfung 3 Wochen vor dem Einbringen abgeschlossen sein.

Die wichtigsten Maßnahmen bei der Eradikation der Bovinen Viralen Diarrhoe (BVD) sind die Identifikation und das Ausmerzen persistent infizierter Tiere. Die sichere Diagnose einer persistenten Infektion kann nur nach einer weiteren Blutuntersuchung im Abstand von mindestens drei Wochen gestellt werden. In molekular-diagnostischen Tests wurden BVDV-Impfstamm-positive Ohrstanzen bei einer begrenzten Anzahl von neugeborenen Kälbern angezeigt. Zusätzliche Labortests zur Unterscheidung des Impfvirusstamms von Feldvirus sind verfügbar.

Die Feldstudien zur Prüfung der Wirksamkeit des Impfstoffes wurden in Beständen durchgeführt, in denen persistent infizierte Tiere entfernt wurden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Insbesondere in trächtigen, seronegativen Färsen wurde eine langandauernde Virämie nach der Impfung (in einer Studie 10 Tage) beobachtet. Das kann zur transplazentaren Übertragung der Impfviren führen, in den Studien wurden aber keine schädlichen Wirkungen auf den Fötus oder auf die Trächtigkeit beobachtet.

Die Ausscheidung der Impfviren durch Körperflüssigkeiten kann nicht ausgeschlossen werden. Die Impfviren können bei intranasaler Verabreichung Schafe und Schweine infizieren, aber schädliche Wirkungen oder die Ausbreitung auf Kontakttiere kamen nicht vor. Der Impfstoff wurde nicht an Zuchtbullen getestet und sollte deshalb nicht bei Zuchtbullen angewendet 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)

An der Injektionsstelle können leichte Schwellungen oder Knötchen von bis zu 3 cm Durchmesser beobachtet werden, die innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung verschwinden.

Innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung wird häufig ein Anstieg der Körpertemperatur im physiologischen Bereich beobachtet, der innerhalb von 24 Stunden zurückgeht.

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

Es wird empfohlen, vor der Trächtigkeit zu impfen, um den Schutz vor einer persistenten Infektion des Fötus sicherzustellen. Obwohl eine persistente Infektion des Fötus, verursacht durch den Impfstoff, nicht beobachtet wurde, kann die Übertragung der Impfviren auf den Fötus vorkommen. Daher sollte der betreuende Tierarzt fallweise über die Anwendung des Impfstoffes während der Trächtigkeit entscheiden, unter Berücksichtigung z.B. des immunologischen BVD-Status des Tieres, des Zeitraumes zwischen Impfung und Paarung/Besamung, des Trächtigkeitsstadiums und des Infektionsrisikos.

Kann während der Laktation angewendet werden.

Studien haben gezeigt, dass die Impfviren bis zu 23 Tage nach der Impfung in geringen Mengen (~ 10 GKID₅₀) mit der Milch ausgeschieden werden können. Bei Kälbern, die mit dieser Milch getränkt wurden, kam es nicht zu einer Serokonversion.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Aufbereitung des Impfstoffs für die Anwendung (Rekonstitution):

Das Lyophilisat durch Zugabe des gesamten Inhalts der Lösungsmittel-Flasche bei Raumtemperatur rekonstituieren.

Sicherstellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Der rekonstituierte Impfstoff ist transparent und farblos.

Mehrfaches Anstechen der Flasche vermeiden.

Erstimpfung:

Nach der Rekonstitution eine Dosis (2 ml) des Impfstoffs intramuskulär (i.m.) injizieren.

Es wird empfohlen, Rinder mindestens 3 Wochen vor der Besamung/ Paarung zu impfen, um einen fötalen Schutz vom ersten Tag der Empfängnis zu gewährleisten.

Bei der erstmaligen Bestandsimpfung sollte Folgendes beachtet werden:

Tiere, die weniger als 3 Wochen vor der Besamung oder die in der frühen Trächtigkeit geimpft werden, sind möglicherweise nicht gegen eine fötale Infektion geschützt.

Empfohlenes Schema für die Wiederholungsimpfung:

Eine Wiederholungsimpfung wird nach einem Jahr empfohlen.

Die meisten untersuchten Tiere hatten noch 12 Monate nach der Erstimpfung gleichbleibend hohe Antikörpertiter, während einige Tiere niedrigere Titer hatten.

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

Nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis wurden an der Injektionsstelle leichte Schwellungen oder Knötchen bis zu 3 cm Durchmesser beobachtet, die innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung wieder verschwanden.

Außerdem kam es häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Verabreichung zu einem Anstieg der rektalen Körpertemperatur, der von selbst innerhalb von 24 Stunden zurückging (siehe Abschnitt 4.6).

4.11 Wartezeiten

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Rinder, Lebendimpfstoffe

ATCvet-Code: QI02AD02

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, bei Rindern die Entwicklung einer aktiven Immunantwort gegen BVDV-1 und BVDV-2 zu stimulieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Saccharose
Gelatine
Kaliumhydroxid
L-Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des für die Anwendung des Tierimpfstoffes mitgelieferten Lösungsmittels.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisates laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit des Lösungsmittels: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anweisungen: 8 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Die Lyophilisat- und Lösungsmittel-Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

1, 4, 6 oder 10 Durchstechflaschen aus Braunglas Typ I enthalten 5 Dosen (10 ml), 10 Dosen (20 ml), 25 Dosen (50 ml) und 50 Dosen (100 ml) des Lyophilisates, verschlossen mit einem silikonisierten Bromobutylgummistopfen und lackierter Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

1, 4, 6 oder 10 High-Density-Polyethylen (HDPE)-Flaschen mit je 10 ml, 20 ml, 50 ml und 100 ml Lösungsmittel, verschlossen mit einem silikonisierten Chlorobutylgummistopfen und lackierter Aluminiumkappe.

In den Faltschachteln sind in Bezug auf die Dosenanzahl übereinstimmende Durchstechflaschen des Lyophilisates und des Lösungsmittels verpackt.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/176/001-016

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.12.2014

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE BIOLOGISCH AKTIVE SUBSTANZ UND FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE BIOLOGISCH AKTIVE SUBSTANZ UND FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506
U.S.A.

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass:

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel: 5 Dosen, 10 Dosen, 25 Dosen, 50 Dosen Lyophilisat und 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovela Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. WIRKSTOFFE

Jede Dosis (2 ml) enthält:
Bovines Virusdiarrhoe-Virus Typ 1
Bovines Virusdiarrhoe-Virus Typ 2

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSEN

5 Dosen (10 ml)
10 Dosen (20 ml)
25 Dosen (50 ml)
50 Dosen (100 ml)
4 x 5 Dosen (10 ml)
4 x 10 Dosen (20 ml)
4 x 25 Dosen (50 ml)
4 x 50 Dosen (100 ml)
6 x 5 Dosen (10 ml)
6 x 10 Dosen (20 ml)
6 x 25 Dosen (50 ml)
6 x 50 Dosen (100 ml)
10 x 5 Dosen (10 ml)
10 x 10 Dosen (20 ml)
10 x 25 Dosen (50 ml)
10 x 50 Dosen (100 ml)

5. ZIELTIERARTEN

Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach Rekonstitution innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/14/176/001 5 Dosen und 10 ml
EU/2/14/176/002 5 Dosen und 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 Dosen und 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 Dosen und 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 Dosen und 20 ml
EU/2/14/176/006 10 Dosen und 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 Dosen und 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 Dosen und 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 Dosen und 50 ml
EU/2/14/176/010 25 Dosen und 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 Dosen und 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 Dosen und 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 Dosen und 100 ml
EU/2/14/176/014 50 Dosen und 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 Dosen und 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 Dosen und 100 ml (10 x)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Lyophilisat Durchstechflaschen: 50 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovela Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. WIRKSTOFFE

Jede Dosis (2 ml) enthält:
Bovines Virusdiarrhoe-Virus Typ 1
Bovines Virusdiarrhoe-Virus Typ 2

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE

50 Dosen (100 ml)

5. ZIELTIERARTEN

Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET

7. ART DER ANWENDUNG

i.m.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/14/176/013 50 Dosen

EU/2/14/176/014 4 x 50 Dosen

EU/2/14/176/015 6 x 50 Dosen

EU/2/14/176/016 10 x 50 Dosen

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Lyophilisat Durchstechflaschen: 5 Dosen, 10 Dosen und 25 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovela Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. WIRKSTOFFE NACH ART UND MENGE

Jede Dosis (2 ml) enthält:
BVDV-1 und BVDV-2, lebend

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

5 Dosen (10 ml)
10 Dosen (20 ml)
25 Dosen (50 ml)

4. ART DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach Rekonstitution innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEM BEHÄLTNIS (ETIKETT) DES LÖSUNGSMITTELS

Lösungsmittel: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Bovela

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

6. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

7. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Bovela Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovela Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

BVDV*-1, lebend, modifiziert, nicht zytopathogen, Ausgangsstamm KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ GKID₅₀**

BVDV*-2, lebend, modifiziert, nicht zytopathogen, Ausgangsstamm NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ GKID₅₀**

* Bovines Virusdiarrhoe-Virus

** Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Lyophilisat: Cremefarben ohne Fremdstoffe

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Reduktion von Hyperthermie und zur Minimierung der durch BVD-Viren (BVDV-1 und BVDV-2) verursachten Abnahme der Leukozytenzahl sowie zur Reduktion von Virusausscheidung und Virämie, verursacht durch BVDV-2.

Zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen BVDV-1 und BVDV-2, zur Verhinderung der Geburt persistent infizierter Kälber verursacht durch transplazentare Infektion.

Einsetzen der Immunität: 3 Wochen nach der Immunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle können leichte Schwellungen oder Knötchen von bis zu 3 cm Durchmesser beobachtet werden, die innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung verschwanden.

Innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung wird häufig ein Anstieg der Körpertemperatur im physiologischen Bereich beobachtet, der innerhalb von 24 Stunden zurückgeht.

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

Rinder

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Erstimpfung:

Nach der Rekonstitution eine Dosis (2 ml) des Impfstoffs intramuskulär (i.m.) injizieren.

Es wird empfohlen, Rinder mindestens 3 Wochen vor der Besamung/ Paarung zu impfen, um einen fötalen Schutz vom ersten Tag der Empfängnis zu gewährleisten.

Bei der erstmaligen Bestandsimpfung sollte Folgendes beachtet werden:

Tiere, die weniger als 3 Wochen vor der Besamung oder die in der frühen Trächtigkeit geimpft werden, sind möglicherweise nicht gegen eine fötale Infektion geschützt.

Empfohlenes Schema für die Wiederholungsimpfung:

Eine Wiederholungsimpfung wird nach einem Jahr empfohlen.

Die meisten untersuchten Tiere hatten noch 12 Monate nach der Erstimpfung gleichbleibend hohe Antikörpertiter, während einige Tiere niedrigere Titer hatten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Aufbereitung des Impfstoffs für die Anwendung (Rekonstitution):

Das Lyophilisat durch Zugabe des gesamten Inhalts der Lösungsmittel-Flasche bei Raumtemperatur rekonstituieren.

Sicherstellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Der rekonstituierte Impfstoff ist transparent und farblos.

Mehrfaches Anstechen der Flasche vermeiden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 8 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Um den Schutz von Tieren sicherzustellen, die in einen Bestand eingebracht werden, in dem BVDV zirkuliert, muss die Impfung 3 Wochen vor dem Einbringen abgeschlossen sein.

Die wichtigsten Maßnahmen bei der Eradikation der Bovinen Viralen Diarrhoe (BVD) sind die Identifikation und das Ausmerzen von persistent infizierten Tieren. Die sichere Diagnose einer persistenten Infektion kann nur durch wiederholte Blutuntersuchungen im Abstand von mindestens drei Wochen gestellt werden. In molekular-diagnostischen Tests wurden BVDV-Impfstamm-positiv Ohrstanzen in einer begrenzten Anzahl von neugeborenen Kälbern angezeigt. Zusätzliche Labortests zur Unterscheidung des Impfvirusstamms von Feldvirus sind verfügbar.

Die Feldstudien zur Prüfung der Wirksamkeit des Impfstoffs wurden in Beständen durchgeführt, in denen persistent infizierte Tiere entfernt wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Insbesondere in trächtigen, seronegativen Färsen wurde eine langandauernde Virämie nach der Impfung (in einer Studie 10 Tage) beobachtet. Das kann zur transplazentaren Übertragung der Impfviren führen, in den Studien wurden aber keine schädlichen Wirkungen auf den Fötus oder auf die Trächtigkeit beobachtet.

Die Ausscheidung der Impfviren durch Körperflüssigkeiten kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Impfviren können bei intranasaler Verabreichung Schafe und Schweine infizieren, aber schädliche Wirkungen oder die Ausbreitung auf Kontakttiere kamen nicht vor.

Der Impfstoff wurde nicht an Zuchtbullen getestet und sollte deshalb nicht bei Zuchtbullen angewendet 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:

Es wird empfohlen, vor der Trächtigkeit zu impfen, um den Schutz vor einer persistenten Infektion des Fötus sicherzustellen. Obwohl eine persistente Infektion des Fötus, verursacht durch den Impfstoff, nicht beobachtet wurde, kann die Übertragung der Impfviren auf den Fötus vorkommen. Daher sollte der betreuende Tierarzt über die Anwendung des Impfstoffes während der Trächtigkeit entscheiden, unter Berücksichtigung z.B. des immunologischen BVD-Status des Tieres, des Zeitraumes zwischen Impfung und Paarung/Besamung, des Trächtigkeitsstadiums und des Infektionsrisikos.

Kann während der Laktation angewendet werden.

Studien haben gezeigt, dass die Impfviren bis zu 23 Tage nach der Impfung in geringen Mengen (~ 10 GKID₅₀) mit der Milch ausgeschieden werden können. Bei Kälbern, die mit dieser Milch getränkt wurden, kam es nicht zu einer Serokonversion.

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):

Nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis wurden an der Injektionsstelle leichte Schwellungen oder Knötchen bis zu 3 cm Durchmesser beobachtet, die innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung wieder verschwanden.

Außerdem kam es häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Verabreichung zu einem Anstieg der rektalen Körpertemperatur, der von selbst innerhalb von 24 Stunden zurückging (siehe Abschnitt Nebenwirkungen).

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittels.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, bei Rindern die Entwicklung einer aktiven Immunantwort gegen BVDV-1 und BVDV-2 zu stimulieren.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Packungsgrößen:

1, 4, 6 oder 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen enthalten je 5 Dosen, 10 Dosen, 25 Dosen, 50 Dosen und 1, 4, 6 oder 10 Lösungsmittel-Flaschen enthalten je 10 ml, 20 ml, 50 ml und 100 ml, verpackt in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.