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: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ $GKID_{50}$** BVDV*-2, lebend, modifiziert,, nicht zytopathogen, Ausgangsstamm NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ $GKID_{50}$**

* 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/en

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Aktive Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Reduktion von Hyperthemie 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)

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 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:

Nur gesunde Tiere impfen.

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 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).

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 nicht ausgeschlossen werden.
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 $GKID_{50}$) 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 Wartezeit/en

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE 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 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, (50ml) 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. Inhaber der Zulassung

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

8. Zulassungsnummer

EU/2/14/176/001-016

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

22. Dezember 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Bovela kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Bovela herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.