

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Bovilis Bovipast RSP, Injektions suspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Pro Dosis (5 ml):

Wirkstoffe:

Inaktivierter Rinder-Respiratorischer-Syncytial-Virus, Stamm EV908:	$10^{4,77} - 10^{5,45}$	E/Dosis*
Inaktivierter Parainfluenza-3-Virus, Stamm SF-4 Reisinger:	$10^{3,54} - 10^{4,85}$	E/Dosis*
Inaktivierter <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, Stamm M4/1:	$10^{4,24} - 10^{5,00}$	
E/Dosis*		

*Ergebnisse die mit AlphaLISA-Assays erzielt wurden

Adjuvanziens:

Aluminiumhydroxide	37,5 mg
Quil A (Saponine)	0,189 – 0,791 mg

Hilfsstoff:

Thiomersal	0,032 – 0,058 mg
------------	------------------

Hellgelb bis rot-pink mit weißlichen Sedimenten. Durch Schütteln wird das Sediment leicht zu einer opaken, weißlich bis rot-rosa Suspension suspendiert.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Für die aktive Immunisierung von Rindern gegen:

- Parainfluenza Typ 3 Virus, zur Reduktion von Infektionen;
- Rinder-Respiratorischer-Syncytial-Virus, zur Reduktion von Infektionen und klinischen Symptomen;
- *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1, zur Reduktion von Infektionen, Mortalität, klinischen Symptomen, Lungenläsionen und der Bakterienbesiedlung der Lunge mit Serotyp A1 und A6.

Kreuzimmunität gegenüber dem *Mannheimia haemolytica* Serotyp A6 wurde nachgewiesen in einem Challenge-Experiment ausgeführt im Labokonditionen nach der Grundimmunisierung.

Ungefähr zwei Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung ist die humorale Immunitätsrespons gegen Rinder-Respiratorischer-Syncytial-Virus und Parainfluenza Typ 3 Virus am höchsten. Die Dauer der protektiven Immunität wurde nicht anhand von Challenge Experimenten ermittelt.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: ist nicht belegt.

5. Gegenanzeigen

Tiere mit anderen Krankheiten, starkem Parasitenbefall oder schlechtem Allgemeinzustand sind nicht zu impfen da eine zufriedenstellende Immunreaktion nur bei gesunden und immunkompetenten Tieren zu erwarten ist.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Erstimpfung sollte rechtzeitig durchgeführt werden, so daß die völlige Immunität vor der Risikoperiode erreicht ist. Die Grundimmunisierung von Kälbern sollte vor der Einstellung abgeschlossen sein oder während der Einstellung unter Quarantänebedingungen erfolgen.

Es wird empfohlen alle Tiere einer Herde zu impfen um den Infektionsdruck zu minimalisieren, sofern keine Kontra-Indikation besteht. Das Nicht-Impfen von individuellen Tieren kann die Übertragung der Krankheitserreger und die Entwicklung der Krankheit fördern.

Die Stärke der Antikörperresponns kann verringern durch maternale Antikörpern in bis zu 6 Wochen alten Kälbern.

Die Resultaten der Challenge Experimenten beweisen jedoch, daß eine signifikante Schutzanweisung gegen Infektionen die durch den Rinder-Respiratorisches-Syncytial-Virus verursacht werden bis drei Wochen nach dem Ende der Basisimpfung und bis sechs Wochen nach dem Ende der Basisimpfung gegen Parainfluenza Typ 3 Virus und *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1 Infektionen besteht.

Die resultaten der Challenge Experimenten beweisen weiterhin daß Kälber mit maternalen Antikörpern von 2 Wochen ab der Grundimmunisierung eine protektive Kreuzimmunität gegenüber Serotyp A6 zeigen. Serologische Tests beweisen daß die protektive Kreuzimmunität bis 6 Wochen nach der Grundimmunisierung anwesend ist.

Erkrankungen der Luftwege bei Kälbern werden oft assoziiert mit einer mangelnden Hygiene. Deshalb sind allgemeine Verbesserungen der Hygiene wichtig zur Unterstützung der Impfungseffekten.

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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Bovilis IBR Marker Live (wo dieser Impfstoff zugelassen ist) verwendet werden darf bei Rindern ab einem Alter von 3 Wochen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten Produkt vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Immunsuppressive Medizinen sollten im Allgemeinen nicht verabreicht werden unmittelbar vor oder nach der Impfung, da eine zureichende Immunresponns nur bekommen wird bei immunkompetenten Tieren.

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung ist es unwahrscheinlich daß eine andere Reaktion als beschrieben unter Sektion „Nebenwirkungen“ vorkommen sollte, die Schwellung kan aber größer sein und die Temperaturzunahme höher.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ . Temperaturerhöhung ² , Bewegungsunlust
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen ³ .

¹ Im Extremfall können schmale Schwellungen bis zu 10 cm Länge auftreten.

Normalerweise verschwinden diese Schwellungen innerhalb 2 bis 3 Wochen nach der Impfung vollständig oder werden vernachlässigbar, obwohl dies bei einigen Tieren auch nach 3 Monaten noch kleine lokale Impfreaktionen auftreten können.

² Geringfügig und während maximal 3 Tage nach der Impfung.

³ Kann tödlich sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis: 5 ml

Dauer der Anwendung: Subkutane Anwendung. Injektion seitlich am Hals.

Grundimmunisierung:

Tiere ab der 2. Lebenswoche sollten zwei Impfungen bekommen, im Abstand von ca. 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Falls Wiederholungsimpfungen notwendig sind, sollte eine Dosis verabreicht werden etwa 2 Wochen vor Beginn jeder Risikoperiode (z.B. Transport, Introduktion in die Herde, Änderung der Unterkunft).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Für die Vakzination wurden Nadeln mit einem Durchmesser von 1,5 bis 2,0 mm und einer Länge von 10 bis 18 mm empfohlen. Den Impfstoff vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen und zügig verabreichen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V211583

Packungsgröße:

Karton mit einer Glasflasche von 50 ml (10 Dosen).

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Als aktive Bestandteile enthält der Impfstoff den inaktivierten Rinder-Respiratorisches-Syncytial-Virus (Stamm EV 908) und Parainfluenza-3 Virus (Stamm SF-4 Reisinger), sowie unter Eisenrestriktion angezüchtete inaktivierte *Mannheimia haemolytica* vom Serotyp A1. Der Impfstoff induziert Antikörper gegen dem Rinder-Respiratorisches-Syncytial-Virus, Parainfluenza Typ 3 Virus und *Mannheimia haemolytica*.