

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® Dictol ad us. vet., Suspension zur oralen Verabreichung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (25 ml) enthält:

Wirkstoff:

Dictyocaulus viviparus (Lungenwurm) Larven, 3. Stadium, bestrahlt ≥ 1000 Larven

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Wässrige Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von gesunden Kälbern, Rindern und Kühen gegen *Dictyocaulus viviparus* (verhindert die parasitäre Bronchitis verursacht durch eine Lungenwurminfektion).

Gesunde Jungtiere frühestens ab einem Alter von 2 Monaten impfen.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung

Bei vorschriftsgemässer Verabreichung und Exposition wird eine solide Immunität aufgebaut, die während der ganzen anschliessenden Weidesaison anhält.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bereits vorliegender Lungenwurminfektion.

Nicht anwenden bei kranken Tieren, insbesondere solchen mit jeglichen Symptomen von Atemwegserkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten kann zirka 7-14 Tage nach der Impfung während ein paar Tagen vorübergehend ein leichter Husten auftreten.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nach einer Wurmkur gegen *Dictyocaulus viviparus* müssen die Absetzfrist und 2 weitere Wochen abgewartet werden, bevor die Lungenwurmpfimpfung durchgeführt werden kann. Entwurmungsmittel gegen *Dictyocaulus viviparus* dürfen frühestens 2 Wochen nach der letzten Impfung eingesetzt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 (25 ml) Dosis, oral verabreichen. Auf keinen Fall injizieren!
Unmittelbar vor Gebrauch die Flasche gut schütteln.

Grundimmunisierung:

Die erste Impfdosis ist mindestens 6 Wochen vor dem ersten Weidegang zu verabreichen.

Die Anwendung (= 2. Impfdosis) ist 4 Wochen später zu wiederholen.

Darauf achten, dass geimpfte Tiere nicht früher als zwei Wochen nach der zweiten Impfung auf die Weide gehen oder zusammen mit ungeimpften Tieren geweidet werden. Es ist wichtig, dass die Tiere nach Ablauf dieser zwei Wochen auf einer kontaminierten Weide geweidet werden, da dies die Immunität verstärkt.

Um Wirksamkeitsverluste zu vermeiden:

- Zugekaufte Rinder mit unbekanntem Immunstatus rechtzeitig vor dem ersten Weideauftrieb grundimmunisieren.
- Eine regelmässige Exposition gegenüber kleinen Mengen von *Dictyocaulus viviparus* wird empfohlen, da dies die durch die Impfung verliehene Immunität verstärkt und unterstützt.
- In nicht endemischen Gebieten die Rinder gegebenenfalls vor Beginn der nächsten Weidesaison nochmals grundimmunisieren, wenn die natürliche Boosterung der Tiere nicht sichergestellt ist.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe Dictyocaulus
ATCvet-Code: QI02AN01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
wasserfreies Dinatriumphosphat
monobasisches Kaliumphosphat
gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verwenden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ III Flasche
Packungsgrößen:
12 Glas Typ III Flaschen zu 25 ml (à 1 Dosis)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1559 001 Flasche zu 25 ml (à 1 Dosis)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.12.2000
Datum der Erneuerung: 18.12.2020

10. STAND DER INFORMATION

11.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.