

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® Bovigrip ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Parainfluenza-3-Virus (PI-3-Virus), Stamm SF-4 Reisinger, inaktiviert	10 ^{7.3} - 10 ^{8.3} GKID ₅₀ *
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRS-Virus), Stamm EV908, inaktiviert	10 ^{5.5} - 10 ^{6.4} GKID ₅₀ *
<i>Mannheimia haemolytica</i> ** Serotyp A1, Stamm M4/1, inaktiviert	9 x 10 ⁹ Zellen

*Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50% der damit inokulierten Gewebekulturen infiziert

**Unter Eisenrestriktion angezüchtet

Adjuvantien:

Aluminiumhydroxid	37.5 mg
Quil A (Saponin)	0.625 mg

Hilfsstoffe:

Thiomersal	0.032 mg
Formaldehyd	max. 2.5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Rosa, wässrige Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen Enzootische Pneumonie, verursacht durch Parainfluenza-3-Virus und *Mannheimia haemolytica*-Infektionen der Serotypen A1 und A6 (infolge Kreuzimmunität) und gegen Bovine Respiratorische Synzytialvirus-Infektionen.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach abgeschlossener Grundimmunisierung ist der Impfschutz vollständig.

Dauer der Immunität: Bei Kälbern, die jünger als 6 Wochen sind, muss mit einer Beeinträchtigung der Immunreaktion durch maternale Antikörper gerechnet werden. Trotzdem konnte experimentell ein signifikanter Schutz gegen BRS-Viren für mindestens 3 Wochen und gegen PI-3-Viren sowie *Mannheimia haemolytica* für mindestens 6 Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung nachgewiesen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Krankheit, Tieren in der Inkubation, schlechtem Allgemeinzustand oder starkem Parasitenbefall.

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

Die Impfungen sind so zu planen, dass die Immunität mit Einsetzen des Herbstwetters voll ausgebildet ist. Die Grundimmunisierung von Kälbern sollte vor der Einstellung zur Mast abgeschlossen sein oder im Mastbetrieb unter Quarantänebedingungen erfolgen.

Es sollten alle impffähigen Tiere eines Bestandes geimpft werden. Ansonsten entstehen Impflücken, die eine Erregerausbreitung begünstigen und damit zum verstärkten Auftreten klinischer Erkrankungen führen können.

Respiratorische Infektionen werden häufig erst durch mangelhafte Bestandeshygiene zu einem gravierenden Problem. Deshalb gehört eine gute Stallhygiene unbedingt zum Prophylaxeprogramm.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig kann an der Injektionsstelle vorübergehend eine flache Schwellung auftreten. Gelegentlich kommt es während maximal 3 Tagen zu einer leichten Temperaturerhöhung verbunden mit Bewegungsunlust.

In sehr seltenen Fällen können Hypersensitivitätsreaktionen mit möglicherweise letalem Ausgang 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 und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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:

5 ml, subkutane Injektion seitlich am Hals.

Vor Gebrauch den Impfstoff gut schütteln.

Den Impfstoff auf Raumtemperatur (15°C-25°C) bringen und zügig verabreichen.

Es wird empfohlen, für die Impfung Kanülen mit einem Durchmesser von 1.5-2.0 mm und einer Länge von 10-18 mm zu verwenden. Dadurch wird das Auftreten von Lokalreaktionen vermieden oder deren Ausprägung verringert.

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung einer Dosis (5 ml) im Abstand von 4 Wochen ab der 2. Lebenswoche.

Wiederholungsimpfungen:

Es wird empfohlen eine einmalige Impfung einer Dosis 2 Wochen vor jeder Risikoperiode (z.B. Transport, Umstallung, etc.) vorzunehmen.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Virale inaktivierte und bakterielle inaktivierte Impfstoffe
ATCvet-Code: QI02AL

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

Simethicon

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: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

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 I Flasche
Packungsgrößen:
Glas Typ I Flasche zu 50 ml (à 10 Dosen)

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 1584 001 Flasche zu 50 ml (à 10 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.10.2000
Datum der letzten Erneuerung: 20.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

06.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.