

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovalto Respi 3 ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, Stamm BIO-24, inaktiviert	RP \geq 1*
Bovines Parainfluenza 3 Virus, Stamm BIO-23, inaktiviert	RP \geq 1*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , Serotyp 1A, Stamm DSM 5283, inaktiviert	RP \geq 1*

Adjuvantien:

Aluminium hydroxid	8,0 mg
Quillaja Saponin (Quil A)	0,4 mg

* RP = Relative Wirksamkeit verglichen mit dem Referenzserum, das von Meerschweinchen stammt, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, die sich bei der Zieltierart nach Belastungsinfektion als wirksam erwiesen hat.

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	\leq 1,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension für Rinder

Aussehen: rosafarbene Flüssigkeit mit Bodensatz.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ohne maternale Antikörper gegen:

- Bovines Parainfluenza 3-Virus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1, zur Verminderung von klinischen Symptomen und Lungenläsionen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

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

Studien zur Verträglichkeit und Wirksamkeit wurden an seronegativen Kälbern durchgeführt. Die Wirksamkeit der Impfung bei Vorhandensein von Antikörpern wurde nicht untersucht. Die Immunantwort kann in Anwesenheit von maternalen Antikörpern reduziert sein. Bei Vorhandensein von maternalen Antikörpern sollte der Zeitpunkt der Erstimpfung von Kälbern entsprechend geplant werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt/eine Ärztin zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung kann sehr häufig eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese Schwellung kann einen Durchmesser von bis zu 10 cm oder mehr erreichen und schmerzhaft sein. Sie bildet sich gewöhnlich innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung nach und nach vollständig zurück.

Häufig kann es zu einer vorübergehenden leichten Erhöhung der Körpertemperatur nach der Impfung kommen, die nach der zweiten Injektion höher ausfällt (höchstens 1,5 °C) und bis zu 3 Tage andauern kann.

Sehr selten können nach der Impfung anaphylaktische Reaktionen auftreten. In solchen Fällen sollte eine entsprechende symptomatische Behandlung erfolgen.

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 1.000 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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche, die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Verabreichung.

Impfdosis: 2 ml.

Vor der Anwendung ist der Impfstoff auf eine Temperatur von 15°C - 25°C zu erwärmen und die Flasche zu schütteln.

Grundimmunisierung:

Rinder ohne maternale Antikörper / Kälber von nicht-immunen Kühen:

2 Impfungen im Abstand von 3 Wochen ab einem Alter von 2 Wochen.

Bei Kälbern von immunen Kühen oder bei unbekanntem Immunstatus des Muttertieres, sollte das Impfschema in der Verantwortung des Tierarztes/der Tierärztin angepasst werden. Dabei ist der mögliche Einfluss von maternalen Antikörpern auf die Immunantwort zu berücksichtigen.

Wiederholungsimpfungen:

Eine Einzeldosis wird 6 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung verabreicht.

Die Wirksamkeit der Wiederholungsimpfung wurde mittels Serologie und nicht durch Belastungsinfektion gezeigt.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 beschriebenen unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Rinderartige; inaktivierte virale und bakterielle Impfstoffe, Bovines Parainfluenzavirus + Bovines Respiratorisches Synzytialvirus + Pasteurellen
ATCvet-Code: QI02AL04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal

Formaldehyd

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

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

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche

Glas Typ II Flasche

HPDE Flasche

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche à 5 Dosen (zu 10 ml)

Faltschachtel mit 1 Glas Typ II Flasche à 25 Dosen (zu 50 ml)

Faltschachtel mit 1 HDPE Flasche à 5 Dosen (zu 10 ml)

Faltschachtel mit 1 HDPE Flasche à 25 Dosen (zu 50 ml)

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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1753 001, 1 Flasche(n) Glas à 5 Dosen (zu 10 ml)
Swissmedic 1753 002, 10 Flasche(n) Glas à 5 Dosen (zu 10 ml)
Swissmedic 1753 003, 1 Flasche(n) Glas à 25 Dosen (zu 50 ml)
Swissmedic 1753 004, 1 Flasche(n) Glas à 50 Dosen (zu 100 ml)
Swissmedic 1753 006, 1 Flasche(n) HDPE à 5 Dosen (zu 10 ml)
Swissmedic 1753 007, 10 Flasche(n) HDPE à 5 Dosen (zu 10 ml)
Swissmedic 1753 008, 1 Flasche(n) HDPE à 25 Dosen (zu 50 ml)
Swissmedic 1753 009, 1 Flasche(n) HDPE à 50 Dosen (zu 100 ml)
Abgabekategorie B

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.06.2017
Datum der letzten Erneuerung: 07.04.2022

10. STAND DER INFORMATION

06.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.