1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovalto® Respi Intranasal ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Verabreichung für Rinder.

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Bovines Parainfluenza-3 Virus (PI3V), Stamm-Bio 23/A, lebend attenuiert $10^{5.0}$ – $10^{7.5}$ $GKID_{50}$ (*)
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm-Bio 24/A, lebend attenuiert $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ $GKID_{50}$ (*)

*$GKID_{50}$: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel:
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung 2 ml

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

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Verabreichung.

Aussehen vor Rekonstitution:
Das Lyophilisat hat eine poröse Struktur und ist cremefarben oder gelblich.
Das Lösungsmittel ist klar und farblos.
Aussehen nach Rekonstitution: gelblich bis rosafarbene opalisierende Flüssigkeit.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab einem Alter von 10 Tagen gegen das Bovine Respiratorische Synzytialvirus (BRSV) und das Bovine Parainfluenza-3-Virus (PI3V), zur Reduktion der Dauer und Menge der nasalen Ausscheidung beider Viren.

Beginn der Immunität: 10 Tage nach Impfung.
Dauer der Immunität: 12 Wochen nach Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.
Wirksamkeitsstudien im Labor haben gezeigt, dass vorhandene, durch das Muttertier übertragene Antikörper zum Zeitpunkt der Impfung keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Impfung bei Jungtieren hatten.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei geimpften Kälbern kann es bis zu 6 Tage nach der Impfung zur Ausscheidung von BRSV- und PI3V-Impfstämmen kommen. Aus diesem Grund kann eine Übertragung des Impfvirus von geimpften auf nicht geimpfte Kälber nicht ausgeschlossen werden. Die Tiere sollten mindestens 10 Tage vor Phasen mit hoher Stressbelastung oder hohem Infektionsdruck geimpft werden, wie zum Beispiel vor Umgruppierungen oder Tiertransporten oder zu Beginn der Herbstsaison. Zur Erreichung optimaler Ergebnisse wird empfohlen, alle Kälber eines Bestandes zu impfen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig kann es in den ersten drei Tagen nach der Impfung zu einer geringen und vorübergehenden Ausscheidung von Nasensekret kommen. Dabei bestehen keine negativen Auswirkungen auf Kontakttiere.
Das Auftreten dieser lokalen Reaktionen und deren Häufigkeit beziehen sich auf Beobachtungen nach der Verabreichung einer Überdosis unter kontrollierten Laborbedingungen.

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

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff 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

Zur intranasalen Anwendung.
Der Impfstoff ist durch aseptische Zugabe des beiliegenden Lösungsmittels in die Flasche mit dem Lyophilisat zu rekonstituieren. Gut mischen.

Die benötigte Menge des rekonstituierten Impfstoffs kann mittels einer Spritze mit Nadel aus der Flasche aufgezogen werden. Die Nadel wird anschließend durch den mitgelieferten intranasalen Applikator ersetzt und der Impfstoff kann verabreicht werden. Alternativ kann der rekonstituierte Impfstoff in der Flasche belassen und mithilfe eines Applikators zur Mehrfachdosierung verabreicht werden, der die einzelnen Dosen über den intranasalen Applikator abgibt. Der intranasale Applikator sprüht das erforderliche Impfstoffvolumen in die Nasenlöcher des Tieres. Der verwendete Applikator sollte den Impfstoff in einer Tröpfchengrösse von 30 µm bis 100 µm versprühen.

Impfschema:
Rinder ab einem Alter von 10 Tagen ist intranasal eine Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffs mittels eines intranasalen Applikators zu verabreichen. Es wird empfohlen, für jedes Tier einen neuen Applikator zu verwenden, um die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika; viraler Lebendimpfstoff für Rinder, gegen Bovines respiratorisches Synzytialvirus und Bovines Parainfluenza-Virus.

ATCvet-Code: QI02AD07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sonstige Bestandteile:

TRIS (Trometamol)

Ethylendiamintetraessigsäure

Saccharose

Dextran 70

Lösungsmittel:

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat und Lösungsmittel:
Kühl lagern und transportieren (+2°C - +8°C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

Rekonstituierter Impfstoff:
Unter 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:	Glas Typ I Flaschen (à 1 Dosis und à 5 Dosen).
Lösungsmittel:	Glas Typ I Flaschen (zu 2 ml und zu 10 ml).

Packungsgrössen:

Packung mit 5 Glas Typ I Flaschen Lyophilisat (à 5 Dosen) + 5 Glas Typ I Flaschen zu 10 ml Lösungsmittel.
Packung mit 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat (à 5 Dosen) + 1 Glas Typ I Flasche zu 10 ml Lösungsmittel.
Packung mit 5 Glas Typ I Flaschen Lyophilisat (à 1 Dosis) + 5 Glas Typ I Flaschen zu 2 ml Lösungsmittel.

Die intranasalen Applikatoren sind separat verpackt. Die Applikatoren werden zusammen mit dem Impfstoff vertrieben.

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, Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1767 001, 25 Dosen, 5 x 10 ml

Swissmedic 1767 002, 5 Dosen, 1 x 10 ml

Swissmedic 1767 003, 5 Dosen, 5 x 2 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.07.2020

Datum der letzten Erneuerung: 25.09.2024

10 STAND DER INFORMATION

06/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.