

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® IntraNasal RSP® Live ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Verabreichung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe (Lyophilisat):

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV),
Stamm Jencine-2013, lebend 5.0 - 7.0 log₁₀ GKID₅₀*

Bovines Parainfluenzavirus Typ 3 (PI3),
Stamm INT2-2013, lebend 4.8 - 7.3 log₁₀ GKID₅₀*

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel (Unisolve) zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Verabreichung

Lyophilisat: grauweisses bis cremefarbiges Pellet

Lösungsmittel (Unisolve): klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab Tag der Geburt zur Verringerung der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung und der viralen Ausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV und PI3.

Beginn der Immunität: BRSV: 6 Tage nach der Impfung (für Kälber geimpft ab dem ersten Lebenstag)
5 Tage nach der Impfung (für Kälber geimpft ab einem Alter von einer Woche)

PI3: 1 Woche nach der Impfung

Dauer der Immunität: 12 Wochen

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Wirksamkeit gegen BRSV kann in Anwesenheit maternaler Antikörper verringert sein.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Kälber können die Impfstämme bis zu 12 Tage nach der Impfung ausscheiden. Es wird empfohlen, alle Kälber einer Herde zu impfen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender geringgradiger Nasenausfluss kann sehr häufig innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auftreten.

Ein vorübergehender geringgradiger Anstieg der Körpertemperatur kann sehr häufig nach der Impfung auftreten (sehr selten auf bis zu 41.1°C), welcher normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder abklingt.

Ein vorübergehender, milder spontaner Husten kann häufig auftreten, dieser klingt normalerweise innerhalb von 3 Tagen wieder ab.

Ein vorübergehender geringgradiger Augenausfluss kann häufig auftreten, dieser klingt normalerweise innerhalb von 2 Tagen wieder ab.

Eine vorübergehende Erhöhung der Atemfrequenz kann häufig auftreten, die normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder abklingt.

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

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

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 intranasalen Verabreichung.

Kälber ab Tag der Geburt impfen.

Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel rekonstituieren wie unten beschrieben. Es ist vor der Anwendung sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine schwach rosa bis rosa gefärbte Suspension.

Eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes ist einmalig pro Tier zu verabreichen, wobei 1 ml in jedes Nasenloch appliziert werden soll.

Anweisungen für die Rekonstitution:

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats das Lösungsmittel mit einer Nadel und Spritze in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen (2 ml für die 1-Dosis-Präsentation, 10 ml für 5 Dosen und 20 ml für 10 Dosen; siehe auch die nachfolgende Tabelle). Durch das Vakuum im Impfstofffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglicht. Nadel mit Spritze im Gummistopfen belassen. Danach den Impfstoff durch Schütteln resuspendieren und mit der Spritze aufziehen. Die Nadel von der Spritze entfernen. Der Impfstoff in der Spritze ist jetzt fertig für die Verabreichung.

Impfdosen im Verhältnis	Benötigtes Lösungsmittelvolumen	Dosisvolumen
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml

Für die Reinigung von Spritzen wird die Verwendung antiviraler Lösungen nicht empfohlen.

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

Bei 10-facher Überdosierung wurden keine anderen als die unter 4.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet. Bei einzelnen Kälbern, die sehr hohe Impfdosierungen erhielten (150-fache Maximaldosis), wurden Anzeichen mässiger bis schwerer Atemwegserkrankungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, viraler Lebendimpfstoff
ATCvet-Code: QI02AD07

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

Lyophilisat:

Basales B8 Medium
Gelatine, hydrolysiert
Pankreas verdautes Kasein
Sorbitol
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat

Lösungsmittel (Unisolve):

Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Saccharose
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 immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 6 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Lösungsmittel (Unisolve):
Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: Unter 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche
Lösungsmittel (Unisolve): Glas Typ I oder Typ II Flasche
Packungsgrössen:
Packung mit 5 Glas Typ I Flaschen Lyophilisat (à 1 Dosis) und 5 Glas Typ I Flaschen
Lösungsmittel (Unisolve) à 2 ml
Packung mit 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat (à 5 Dosen) und 1 Glas Typ II Flasche
Lösungsmittel (Unisolve) à 10 ml
Packung mit 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat (à 10 Dosen) und 1 Glas Typ II Flasche
Lösungsmittel (Unisolve) à 20 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

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1769 001 5 Flaschen (à 1 Dosis) und 5 Flaschen (à 2 ml) Lösungsmittel
Swissmedic 1769 002 1 Flasche (à 5 Dosen) und 1 Flasche (à 10 ml) Lösungsmittel
Swissmedic 1769 003 1 Flasche (à 10 Dosen) und 1 Flasche (à 20 ml) Lösungsmittel
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

09.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.