

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® Ringvac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

### QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

#### **Wirkstoff:**

Vegetative Keime (Mikrokonidien) von *Trichophyton verrucosum*, Stamm LTF-130, attenuiert  
 $\geq 9 \times 10^6$  und  $\leq 21 \times 10^6$

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

### DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: cremefarbenes bis hellbraunes Pellet.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

Rekonstituiertes Produkt: cremefarbene bis graue homogene Suspension.

### KLINISCHE ANGABEN

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Rind.

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Aktive Immunisierung von infektionsgefährdeten oder bereits an einer durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufenen Dermatophytie leidenden Kälbern und Rindern. Die prophylaktische Impfung reduziert die klinischen Erscheinungen einer durch *Trichophyton verrucosum* verursachten Dermatophytie, während die therapeutische Anwendung bei bereits klinisch erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung um die Hälfte reduziert.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: mindestens ein Jahr wie in einer Laborstudie nachgewiesen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit Fieber und / oder mit Dermatophytie-unabhängigen Symptomen einer infektiösen Erkrankung.

Nicht anwenden bei Tieren, die unter Kortikosteroid-Behandlung stehen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jeder Zieltierart**

*Trichophyton verrucosum* kann in der Umwelt 6 bis 8 Jahre überleben. Es wird empfohlen, das Impfprogramm mit einem Reinigungs- und Desinfektionsprotokoll zu kombinieren. Präparate mit antimykotischer Wirkung sollten in der Phase der Immunitätsausbildung bis drei Wochen nach Abschluss des Impfprogrammes nicht gegeben werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Tiere sollten nicht gemeinsam mit nicht-geimpften Tieren, die klinische Anzeichen einer *Trichophyton verrucosum* Infektion zeigen, gehalten werden, bevor der Impfschutz vollständig ausgebildet ist. Tiere, die in eine geimpfte Herde verbracht werden sollen, sollten entweder frei von Dermatophytie oder therapeutisch geimpft sein und separat gehalten werden, bis sie vollständig ausgeheilt sind.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach der Impfung kann für 3 bis 8 Tage sehr häufig eine durch Schwellung gekennzeichnete Lokalreaktion beobachtet werden. Haarlose Stellen oder Krustenbildung – bis zu 2 cm im Durchmesser – können sehr häufig an der Injektionsstelle auftreten. Diese bilden sich nach 3 Wochen über einen Zeitraum von 3 Monaten wieder zurück.

Überwiegend nach therapeutischer Anwendung kann es am Tag nach der Impfung sehr selten zu einer Erhöhung der Körpertemperatur um bis zu 2,5 °C kommen, die innerhalb von 2 Tagen wieder abklingt.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen. Die Hautveränderungen heilen jedoch innerhalb von ca. 4 Wochen nach der 2. Injektion ab.

In sehr seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeitsreaktion, z.B. anaphylaktische Reaktion nach der Impfung auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

#### **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 Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der

Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Anwendung:

Intramuskuläre Injektion, vorzugsweise seitlich am Hals im Abstand von 10 – 14 Tagen. Bei jeder weiteren Injektion sollte die Körperseite gewechselt werden

##### Dosis:

###### Prophylaxe

Kälber bis 4 Monate: 2 ml

Tiere über 4 Monate: 4 ml

###### Therapie

Kälber bis 4 Monate: 5 ml

Tiere über 4 Monate: 10 ml

##### Grundimmunisierung

Die gesamte Herde sollte zweimal im Abstand von 10 – 14 Tagen geimpft werden.

##### Weitere Impfungen

Nachdem die gesamte Herde geimpft wurde sind lediglich neu geborene Kälber oder zugekaufte Tiere zweimal im Abstand von 10 – 14 Tagen zu impfen. Wenn alle Tiere einer Herde geimpft wurden, sind keine Wiederholungsimpfungen notwendig.

##### Zubereitung des Impfstoffes:

Vor der Applikation muss die Trockensubstanz mit dem Lösungsmittel resuspendiert werden. Gut schütteln, um eine vollständige Suspendierung sicherzustellen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" erwähnten Reaktionen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff für Rinder, lebender Fungalimpfstoff, Trychophyton. ATC vet Code: Q102AP01

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen eine durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufene Dermatophytie.

### **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

##### Lyophilisat

Gelatine

Saccharose

gereinigtes Wasser

## Lösungsmittel

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat-Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionen

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit Lyophilisat: 2 Jahre

Haltbarkeit Lösungsmittel: 3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C)

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: Nicht über 25 °C lagern.

Rekonstituiertes Produkt: Unter 25 °C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Lyophilisat: Durchstechflasche aus Glas mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Kappe verschlossen.

Lösungsmittel: 10 ml oder 40 ml Durchstechflasche aus Glas mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Kappe verschlossen.

#### Packungsgrößen

Faltschachtel mit einem Fläschchen mit Lyophilisat und 1 x 10 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit einem Fläschchen mit Lyophilisat und 1 x 40 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **ZULASSUNGSINHABER**

Intervet Deutschland GmbH

Postfach 1130

D-85701 Unterschleißheim

## **ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. PEI.V.00287.01.1

## **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 28.03.2001  
Datum der letzten Verlängerung: 27.11.2006

### **STAND DER INFORMATIONEN**

April 2017

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.