

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mucosiffa, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoff:

Lyophilisat:

Bovine Virusdiarrhoe-Virus 1, Stamm Oregon C24V (zytopathogen),

lebend, attenuiert

(Wirtssystem: Rinderlungenzelllinie IPB3)

$10^{3,5} - 10^{6,0}$  GKID<sub>50</sub>\*

\*GKID<sub>50</sub>: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliummonohydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: beigefarbene Trockensubstanz.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Rindern gegen das Virus der Bovinen Virusdiarrhoe / Mucosal Disease (BVD/MD) zur Reduktion der Infektionen, der klinischen Symptome sowie der Virusausscheidung in Menge und Dauer.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Immunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr (serologisch)

Zur Immunisierung weiblicher Rinder zur Verhinderung der Geburt persistent infizierter Kälber, verursacht durch transplazentare Infektion des Fetus mit BVDV-1 (fetalen Schutz).

Der Wirksamkeitsnachweis des fetalen Schutzes erfolgte durch eine Belastungsinfektion mit einem BVD-Virus des Genotyps 1 an tragenden Rindern 18 Wochen nach Impfung mit Mucosiffa. Bei allen Feten der Kontrolltiere (ungeimpfte Muttertiere) wurde BVDV-1 nachgewiesen, wohingegen alle Feten der geimpften Muttertiere BVDV-frei waren.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei kranken sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallenen Tieren.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

Die wichtigsten Maßnahmen bei der Eradikation der BVD/MD sind die Identifikation und das Ausmerzen persistent infizierter Tiere. Die sichere Diagnose einer persistenten Infektion kann nur nach einer weiteren Blutuntersuchung im Abstand von mindestens drei Wochen gestellt werden. In molekular-diagnostischen Tests wurden BVDV-Impfstamm-positive Ohrstanzen bei einer begrenzten Anzahl von neugeborenen Kälbern angezeigt. Zusätzliche Labortests zur Unterscheidung des Impfvirusstamms von Feldvirus sind verfügbar.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Übliche Vorgehensweise beim Umgang mit Tieren beachten.

Falls sich nicht geimpfte, trächtige Tiere im Bestand befinden, ist die Möglichkeit der vorübergehenden Ausscheidung von Impfvirus zu berücksichtigen.

Der Impfstoff wurde nicht an Zuchtbullen getestet und sollte deshalb nicht bei Zuchtbullen angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Es wird jedoch empfohlen, vor der Trächtigkeit zu impfen, um den Schutz vor persistenter Infektion des Fetus sicherzustellen

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur intramuskulären Anwendung.

Die gebrauchsfertige Suspension durch Auflösen des Lyophilisats in dem mitgelieferten Lösungsmittel herstellen.

Zum Auflösen des Impfstoffes und zur Injektion nur sterile, antiseptika-und/oder desinfektionsmittelfreie Materialien verwenden.

Aussehen nach Rekonstitution: Leicht opalisierende Suspension.

Eine Dosis zu 2 ml ist entsprechend den folgenden Impfplänen zu verabreichen:

#### **Kälber und Jungrinder**

##### Grundimmunisierung:

- Kälber von ungeimpften Muttertieren:
  - a. erste Injektion ab dem Alter von 8 Tagen
  - b. zweite Injektion im Alter ab 6 Monaten
- Kälber von geimpften Muttertieren:
  - a. erste Injektion ab dem Alter von 2 bis 3 Monaten
  - b. zweite Injektion im Alter ab 6 Monaten
- Jungrinder ab dem Alter von 6 Monaten: eine einmalige Injektion

##### Wiederholungsimpfungen:

eine Injektion jährlich

#### **Zuchttiere (zum fetalen Schutz)**

##### Grundimmunisierung:

eine einmalige Injektion ab dem Alter von 6 Monaten

Die Immunisierung zum fetalen Schutz sollte spätestens 4 Wochen vor dem Belegen oder Besamen abgeschlossen sein, um einen Schutz vor transplazentaren Infektionen zu haben. Tiere, die weniger als 4 Wochen vor der Besamung oder die in der frühen Trächtigkeit geimpft werden, sind möglicherweise nicht vor einer fetalen BVDV-Infektion geschützt.

##### Wiederholungsimpfungen:

spätestens 4 Wochen vor der Belegung oder Besamung

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer 10fachen Dosis des Impfstoffs wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

#### **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

##### **4.1 ATCvet Code:**

QI02AD02

#### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

##### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

##### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

##### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

##### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beschaffenheit des Primärbehältnisses: Typ I-Glasflaschen, Butylelastomer-Verschluss, Aluminiumkappe.

Abpackungen:

Karton mit 1 Glasflasche zu 10 Dosen Lyophilisat und 1 Glasflasche mit 20 ml Lösungsmittel.

##### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Ceva Tiergesundheit GmbH

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

PELV.03518.01.1