

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis BVD-MD

Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

inaktiviertes cytopathogenes Bovine Virusdiarrhoe (BVD)-Virus, Typ 1, Stamm C-86:
50 Elisa Einheiten (EU), induziert mind. $4,6 \log_2$ VN-Einheiten*

*mittlerer im Potencytest bestimmter virusneutralisierender Titer

Adjuvans:

Aluminium³⁺ (als Aluminiumphosphat und Aluminiumhydroxid) 6 - 9 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-parahydroxybenzoat (als Konservierungsmittel) 3 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Rote bis rosafarbene trübe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kühe und Färsen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Kühen und Färsen ab einem Alter von 8 Monaten gegen transplazentare Infektionen des Rinderfetus mit dem Virus der Bovinen Virusdiarrhoe.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können sich an der Injektionsstelle bis zu 14 Tage nach der Impfung leichte Schwellungen zeigen. Ebenfalls nur sehr selten kann vorübergehend eine geringgradige Temperaturerhöhung auftreten. In sehr seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock möglich. Im Falle anaphylaktischer Reaktionen wird eine angemessene Behandlung z.B. mit Antihistaminika, Kortikosteroiden oder Adrenalin empfohlen.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass für die durchzuführende Wiederholungsimpfung – bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten (also Tieren, die bereits zuvor separat mit Bovilis BVD-MD und Bovilis IBR Marker live geimpft wurden) – dieser Impfstoff mit Bovilis IBR Marker live gemischt und verabreicht werden kann (in Mitgliedsstaaten, in denen dieser Impfstoff zugelassen ist). Die Packungsbeilage von Bovilis IBR Marker live sollte vor Verabreichung der gemischten Impfstoffe mit beachtet werden. Die beobachteten Nebenwirkungen nach Gabe einer Dosis oder einer Überdosis der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von den nach getrennter Verabreichung der Impfstoffe beschriebenen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten Impfstoffes 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

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15°C – 25°C) zu bringen und kräftig zu schütteln. Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 2 ml pro Rind.

Alle Rinder ab einem Lebensalter von 8 Monaten können geimpft werden.

Ein fetaler Schutz kann erwartet werden, wenn die Grundimmunisierung 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit abgeschlossen ist. Tiere, die später als 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit oder in der Frühträchtigkeit geimpft werden, entwickeln keinen fetalen Schutz.

Einzelimpfung

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung im Abstand von 4 Wochen, wobei die zweite Impfung nicht später als 4 Wochen vor Beginn der Trächtigkeit erfolgen soll.

Wiederholungsimpfung:

Jeweils 4 Wochen vor Beginn der nächsten Trächtigkeit.

Bestandsimpfung

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung im Abstand von 4 Wochen. Alle Rinder ab einem Lebensalter von 8 Monaten sind zu impfen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung 6 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung sowie alle weiteren Wiederholungsimpfungen in einem Intervall, das nicht größer als 12 Monate ist.

Für die Wiederholungsimpfung kann der Impfstoff zur Rekonstitution von Bovilis IBR Marker live verwendet werden, zur Anwendung bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten (also bei Tieren, die bereits zuvor separat mit Bovilis BVD-MD und Bovilis IBR Marker live geimpft wurden), und die folgenden Anweisungen sind zu befolgen:

Bovilis IBR Marker live		Bovilis BVD-MD
5 Dosen	+	10 ml
10 Dosen	+	20 ml
25 Dosen	+	50 ml
50 Dosen	+	100 ml

Eine Einzeldosis (2 ml) von Bovilis BVD-MD gemischt mit Bovilis IBR Marker live wird intramuskulär verabreicht.

Aussehen nach Rekonstitution von Bovilis IBR Marker live in Bovilis BVD-MD:

Wie für Bovilis BVD-MD alleine spezifiziert.

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

Die Symptome nach einer zweifachen Dosis unterscheiden sich nicht von denen nach einer Einzeldosis.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter Impfstoff gegen die bovine Virusdiarrhoe.

ATC-vet Code: QI02AA01

Bei Bovilis BVD-MD handelt es sich um einen adjuvantierten wässrigen inaktivierten Virus-Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Kühen und Färsen gegen transplazentare Infektionen mit dem Virus der Bovinen Virusdiarrhoe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumphosphat

Aluminiumhydroxid

Methyl-parahydroxybenzoat

Propylenglykol

Tromethamin

Gewebekulturmedium

Salzsäure- oder Tromethamin-Lösungen

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Bovilis IBR Marker live (nur zur Wiederholungsimpfung).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

Haltbarkeit nach Mischung mit Bovilis IBR Marker live: 3 Stunden (bei Raumtemperatur).

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnisse aus Glas (hydrolytische Klasse I, Ph. Eur.) oder Plastik (Polyethylenterephthalat, PET) verschlossen mit einem Gummistopfen (Halogenobutyl) und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 2 ml (1 Dosis)
- Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 10 ml (5 Dosen)
- Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 20 ml (10 Dosen)
- Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 50 ml (25 Dosen)
- Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 100 ml (50 Dosen)
- Faltschachtel mit 1 Glasflasche oder 1 Plastikflasche zu 250 ml (125 Dosen)

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

AT:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 180a/96

AT: Z.Nr. 8-20202

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE:

Datum der Erstzulassung: 18.05.1998
Datum der letzten Verlängerung: 03.11.2009

AT:

Datum der Erstzulassung: 20.07.1999
Datum der letzten Verlängerung: 12.11.2009

10. STAND DER INFORMATIONEN

Juli 2020

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Jede Person, die die Absicht hat, Bovilis BVD-MD herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten