

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Rindern ab einem Alter von einem Tag, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufene Trichophytie führt oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde oder an Trichophytie erkrankte Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die geimpften Tiere sollten bis zu 2 Stunden nach der Impfung beobachtet werden. Bereithaltung von Adrenalin und Kortikosteroiden für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen. Einschätzung der Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere.

Sollten bei der Erstimpfung Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, empfiehlt es sich, die Zweitimpfung erst 21 Tage nach der Erstimpfung durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstoff ist für den Menschen avirulent.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder ab dem ersten Lebenstag:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion*
Sehr selten (<1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Erhöhte Körpertemperatur** Ödeme an der Injektionsstelle ***

* in der Regel 30 Minuten bis zwei Stunden post injectionem. In sehr seltenen Fällen können Todesfälle auftreten.

** innerhalb der ersten zwei Tage nach der Impfung

*** Diese walnussgroßen Ödeme klingen spätestens nach 10 Tagen wieder ab.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen. Die Hautveränderungen heilen ohne zusätzliche Behandlung innerhalb eines Monats ab.

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in der Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine gleichzeitige orale oder parenterale Anwendung von Antimykotika.

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.

Therapie und Prophylaxe:

1-Tag – 3 Monate alte Kälber: 2,0 ml Vakzine je Impfung
über 3 Monate alte Rinder: 4,0 ml Vakzine je Impfung

Die Immunisierung erfolgt jeweils intramuskulär, vorzugsweise am Hals, als zweimalige Impfung im Abstand von 5 – 14 Tagen, jeweils mit oben angegebener Dosis, wobei Erst- und Zweitimpfung an getrennten Körperseiten vorgenommen werden sollten.

Innerhalb eines Monats nach der prophylaktischen Zweitimpfung entwickelt sich eine solide, mindestens ein Jahr lang anhaltende, belastbare Immunität gegen Trichophytie. So geschützte Tiere können nur einzeln unbedeutende Trichophytieherde entwickeln. Eine Behandlung ist nicht notwendig. Eine Ausbreitung ist nicht zu befürchten.

Etwa 3 Wochen nach der therapeutischen Zweitimpfung beginnt die Abheilung, die meist nach ca. 6 Wochen abgeschlossen ist.

In Zuchtbetrieben sollten alle Tiere eines Bestandes geimpft werden. Später werden nur die nachwachsenden Kälber ab dem 1. Lebenstag und Zukäufe geimpft.

Bei hohem Infektionsdruck wird keine jährliche Nachimpfung empfohlen, um Reinfektionen mit dem sehr widerstandsfähigen Erreger (6-8 Jahre Überlebensdauer der Sporen im Stall) zu vermeiden.

Die Vakzine wird unmittelbar vor Anwendung mit dem beigefügten Lösungsmittel rekonstituiert.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Auch nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter 3.6 beschriebenen 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

Essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: Null Tage

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATC vet code:

QI02AP01

Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Rindertrichophytie, hervorgerufen durch *Trichophyton verrucosum*.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: 10-ml-Flasche der Glasart I mit Lyophilisationsdurchstechstopfen und Bördelkappe oder Aluminium Flip-off Kappe

Lösungsmittel: 10-, 40- oder 80-ml-Flasche der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Bördelkappe oder Aluminium Flip-off Kappe in einem Karton/Plastik-Behältnis

Packungsgrößen:

1 x 20 Dosen für Kälber / 1 x 10 Dosen für Rinder mit 1 x 40 ml Lösungsmittel
1 x 40 Dosen für Kälber / 1 x 20 Dosen für Rinder mit 1 x 80 ml Lösungsmittel
5 x 5 Dosen für Kälber mit 5 x 10 ml Lösungsmittel
3 x 40 Dosen für Kälber / 3 x 20 Dosen für Rinder mit 3 x 80 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

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

Ecuphar N.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.01863.02.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

02.12.2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1 x 20 Dosen, 1 x 40 Dosen, 3 x 40 Dosen, 5 x 5 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovitrichon

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Impfstoff enthält:

mind. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU *Trichophyton verrucosum*, avirulenter Stamm TV-M-310, lebend

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 20 Dosen für Kälber / 1 x 10 Dosen für Rinder

1 x 40 Dosen für Kälber / 1 x 20 Dosen für Rinder

5 x 5 Dosen für Kälber

3 x 40 Dosen für Kälber / 3 x 20 Dosen für Rinder

4. ZIELTIERART(EN)

Für Rinder

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur i.m. Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit essbare Gewebe: 10 Tage

Wartezeit Milch: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



Mitvertrieb:
Ecuphar GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: PEI.V.01863.02.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit Lyophilisat für 5, 20 und 40 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovitrichon

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml Impfstoff enthält:

mind. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU von *Tr. verrucosum*, avirulenter Stamm TV-M-310, lebend

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Behältnisse für Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel (Isotonische Lösung) für Bovitrichon

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 ml

40 ml

80 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die geimpften Tiere sollten bis zu 2 Stunden nach der Impfung beobachtet werden. Halten Sie Adrenalin und Kortikosteroide für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen bereit. Überzeugen Sie sich vor der Anwendung über die Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere.

Sollten bei der Erstimpfung Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, empfiehlt es sich, die Zweitimpfung erst 21 Tage nach der Erstimpfung durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstoff ist für den Menschen avirulent. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist jedoch ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit bzw. Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige orale oder parenterale Anwendung von Antimykotika wird nicht empfohlen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses 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.

Überdosierung:

Auch nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder ab dem ersten Lebenstag:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion*
Sehr selten (<1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Erhöhte Körpertemperatur** Ödeme an der Injektionsstelle***

* in der Regel 30 Minuten bis zwei Stunden nach Injektion.. In sehr seltenen Fällen können Todesfälle auftreten.

** innerhalb der ersten zwei Tage nach der Impfung

*** Diese walnussgroßen Ödeme klingen spätestens nach 10 Tagen wieder ab.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen. Die Hautveränderungen heilen ohne zusätzliche Behandlung innerhalb eines Monats ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an

den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: <https://www.vet-uaw.de>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zwei Impfungen im Abstand von 5-14 Tagen.

Die Impfung erfolgt ausschließlich intramuskulär, vorzugsweise seitlich am Hals, wobei Erst- und Zweitimpfung auf getrennten Körperseiten vorgenommen werden sollten.

Therapie und Prophylaxe:

1-Tag bis 3 Monate alte Kälber	2,0 ml Vakzine (entspricht 1 Impfdosis) je Impfung
über 3 Monate alte Rinder	4,0 ml Vakzine je Impfung

Innerhalb eines Monats nach der prophylaktischen Zweitimpfung entwickelt sich eine solide, mindestens ein Jahr lang anhaltende, belastbare Immunität gegen Trichophytie. So geschützte Tiere können nur vereinzelt unbedeutende Trichophytieherde entwickeln. Eine Behandlung ist nicht notwendig. Eine Ausbreitung ist nicht zu befürchten.

Etwa 3 Wochen nach der therapeutischen Zweitimpfung beginnt die Abheilung, die meist nach ca. 6 Wochen abgeschlossen ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lyophilisat unmittelbar vor Anwendung mit dem Lösungsmittel rekonstituieren, den rekonstituierten Impfstoff innerhalb von 2 Stunden verbrauchen. Der rekonstituierte Impfstoff bildet eine milchige Suspension mit grau-braunem Sediment, welches sich nach gründlichem Schütteln gleichmäßig in der Suspension verteilt.

In Zuchtbetrieben sollten alle Tiere eines Bestandes geimpft werden. Später werden nur die nachwachsenden Kälber ab dem 1. Lebenstag und Zukäufe geimpft.

Bei hohem Infektionsdruck wird eine jährliche Nachimpfung empfohlen, um Reinfektionen mit dem sehr widerstandsfähigen Erreger (6-8 Jahre Überlebensdauer der Sporen im Stall) zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:	10 Tage
Milch:	Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: PEI.V.01863.02.1

Packungsgrößen:

1 x 20 Dosen für Kälber / 1 x 10 Dosen für Rinder mit 1 x 40 ml Lösungsmittel

1 x 40 Dosen für Kälber / 1 x 20 Dosen für Rinder mit 1 x 80 ml Lösungsmittel

5 x 5 Dosen für Kälber mit 5 x 10 ml Lösungsmittel

3 x 40 Dosen für Kälber / 3 x 20 Dosen für Rinder mit 3 x 80 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Ecuphar N.V.

Legeweg 157 i

8020 Oostkamp

Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.,

Komenského 212/12

683 23, Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar GmbH

Brandteichstraße 20

17489 Greifswald

Deutschland

Tel: +49 (0)3834 835840

E-Mail: info@ecuphar.de