

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BOVALTO RESPI INTRANASAL, Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

### **Lyophilisat:**

#### **Wirkstoffe:**

Bovines Parainfluenza 3-Virus (PI3V), lebend, modifiziert, Stamm Bio-23/A  $10^{5,0} - 10^{7,5}$  GKID<sub>50</sub>  
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), lebend, modifiziert, Stamm Bio-24/A  $10^{4,0} - 10^{6,0}$  GKID<sub>50</sub>

GKID<sub>50</sub> – Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

#### **Lösungsmittel:**

Phosphatgepufferte Kochsalzlösung                      2 ml

#### **Sonstige Bestandteile:**

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

Aussehen vor Rekonstitution:

Das Lyophilisat hat eine poröse Struktur und ist cremefarben oder gelblich.

Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

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

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab einem Alter von 10 Tagen gegen das Bovine Respiratorische Synzytialvirus (BRSV) und das Bovine Parainfluenza 3-Virus (PI3V), zur Reduktion der Dauer und Menge der nasalen Ausscheidung beider Viren.

Beginn der Immunität: 10 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 12 Wochen nach Impfung.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wirksamkeitsstudien im Labor haben gezeigt, dass vorhandene, durch das Muttertier übertragene Antikörper zum Zeitpunkt der Impfung keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Impfung bei Jungtieren hatten.  
Nur gesunde Tiere impfen.

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

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

Bei geimpften Kälbern kann es bis zu 6 Tage nach der Impfung zur Ausscheidung von BRSV- und PI3V- Impfstämmen kommen. Aus diesem Grund kann eine Übertragung des Impfvirus von geimpften auf nicht geimpfte Kälber nicht ausgeschlossen werden. Die Tiere sollten mindestens 10 Tage vor Phasen mit hoher Stressbelastung oder hohem Infektionsdruck geimpft werden, wie zum Beispiel vor Umgruppierungen oder Tiertransporten oder zu Beginn der Herbstsaison. Zur Erreichung optimaler Ergebnisse wird empfohlen, alle Kälber eines Bestandes zu impfen.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

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

Eine Überempfindlichkeitsreaktion, die eine angemessene symptomatische Behandlung erfordert, kann sehr selten auftreten.

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**

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

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

Zur nasalen Anwendung.

Der Impfstoff ist durch aseptische Zugabe des beiliegenden Lösungsmittels in die Flasche mit dem Lyophilisat zu rekonstituieren. Gut mischen. Aussehen nach Rekonstitution: gelblich bis rosafarbene opalisierende Flüssigkeit.

Die benötigte Menge des rekonstituierten Impfstoffes kann mittels einer Spritze mit Nadel aus der Flasche aufgezogen werden. Die Nadel wird anschließend durch den mitgelieferten intranasalen Applikator ersetzt und der Impfstoff kann verabreicht werden. Alternativ kann der rekonstituierte Impfstoff in der Flasche belassen und mithilfe eines Applikators zur Mehrfachdosierung verabreicht werden, der die einzelnen Dosen über den intranasalen Applikator abgibt. Der intranasale Applikator sprüht das erforderliche Impfstoffvolumen in die Nasenlöcher des Tieres. Der verwendete Applikator sollte den Impfstoff in einer Tröpfchengröße von 30 µm bis 100 µm versprühen.

#### Impfschema:

Kälbern ab einem Alter von 10 Tagen ist intranasal eine Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffs mittels eines intranasalen Applikators (1 ml des Impfstoffes pro Nasenloch) zu verabreichen. Es wird empfohlen, für jedes Tier einen neuen Applikator zu verwenden, um die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.

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

In den ersten drei Tagen nach Verabreichung einer Überdosis wurde eine geringe und vorübergehende Ausscheidung von Nasensekret beobachtet, die keine negativen Auswirkungen auf Kontakttiere hatte.

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

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika; Immunologika für Rinderartige, viraler Lebendimpfstoff für Rinder.

ATC vet-Code: QI02AD07

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das Bovine Respiratorische-Synzytial-Virus und das Bovine Parainfluenza 3-Virus.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

##### **Lyophilisat:**

Trometamol

Ethylendiamintetraessigsäure

Saccharose

Dextran 70

##### **Lösungsmittel:**

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels (Lyophilisat) im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Lyophilisat und Lösungsmittel:

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

Nicht einfrieren.  
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Rekonstituierter Impfstoff:  
Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren

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

Lyophilisat: Typ-I-Glasflasche (5 Dosen oder 10 Dosen) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.  
Lösungsmittel: 10 ml Typ-I-Glasflasche (5 Dosen) oder 20 ml Typ-II-Glasflasche (10 Dosen) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

### Packungsgrößen:

Faltschachtel:

1 x 5 Dosen lyophilisierter Impfstoff + 1 x 10 ml Lösungsmittel  
1 x 10 Dosen lyophilisierter Impfstoff + 1 x 20 ml Lösungsmittel

Kunststoffschachtel mit Deckel:

5 x 5 Dosen lyophilisierter Impfstoff + 5 x 10 ml Lösungsmittel

Die intranasalen Applikatoren sind separat verpackt. Die Applikatoren werden zusammen mit dem Impfstoff vertrieben.

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Deutschland

AT:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.11947.01.1

AT: Z.Nr.: 838159

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

Datum der Erstzulassung:

DE: 05/02/2018

AT: 07/02/2018

Datum der letzten Verlängerung:

DE: 31.05.2021

AT: 17.05.2021

## **10. STAND DER INFORMATION**

07/2021

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

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten