PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovilis IntraNasal RSP Live, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Verabreichung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Lebendes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus (BRSV), Stamm Jencine-2013:
5,0 – 7,0 $\log_{10}$ $GKID_{50}$*
Lebendes Bovines Parainfluenzavirus Typ 3 (PI3V), Stamm INT2-2013:
4,8 – 7,3 $\log_{10}$ $GKID_{50}$*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: grauweißes bis cremefarbenes Pellet.
Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab dem ersten Lebenstag zur Verringerung der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung und der viralen Ausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV und PI3V.

Beginn der Immunität:	BRSV:	6 Tage nach der Impfung (für Kälber geimpft ab dem ersten Lebenstag); 5 Tage nach der Impfung (für Kälber geimpft ab einem Alter von einer Woche);
	PI3V:	1 Woche nach der Impfung.
Dauer der Immunität:		12 Wochen nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Tiere sollten bevorzugt mindestens 5 – 7 Tage vor einer Stressperiode oder einem erhöhten Infektionsdruck geimpft werden.

Die Wirksamkeit gegen BRSV kann in Anwesenheit maternaler Antikörper verringert sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Geimpfte Kälber können die Impfstämme bis zu 12 Tage nach der Impfung ausscheiden.
Es wird empfohlen, alle Kälber einer Herde zu impfen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Bovilis Nasalgen-C verwendet werden darf. Die Impfstoffe sollten in verschiedene Nasenlöcher verabreicht werden. Die Produktinformation dieses Tierarzneimittels sollte vor der Verabreichung konsultiert werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben Genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Bei 10-facher Maximaldosis wurden keine anderen als die unter 3.6 beschriebenen Symptome beobachtet. Bei einzelnen Kälbern, die sehr hohe Dosis erhielten (150-fache Maximaldosis), wurden Anzeichen mäßiger bis schwerer Atemwegserkrankung beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nasenausfluss[1]. Anstieg der Körpertemperatur[2].
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Husten[3], Erhöhung der Atemfrequenz[4], Augenausfluss[5].

[1] Geringgradig und vorübergehend. Tritt innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf.
[2] Gering und vorübergehend (sehr selten auf bis zu 41,1 °C), klingt normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder ab.
[3] Geringgradig und vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von 3 Tagen wieder ab.
[4] Vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder ab.
[5] Geringgradig und vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von 2 Tagen wieder 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
DE: https://www.vet-uaw.de/

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zur intranasalen Verabreichung.

Kälber können ab dem ersten Lebenstag geimpft werden.
Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel wie unten beschrieben rekonstituieren. Es ist vor der Anwendung sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.

Eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes ist einmalig pro Tier in ein Nasenloch zu verabreichen.

Anzahl der Impfdosen im Behältnis	Benötigtes Lösungsmittelvolumen	Volumen der Impfdosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anweisungen für die Rekonstitution:
1- und 5-Dosen-Behältnis
Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats das Lösungsmittel mittels einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen (2 ml für das 1-Dosis-Behältnis, 10 ml für das 5-Dosen-Behältnis; siehe auch die nachfolgende Tabelle). Durch das Vakuum im Impfstofffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglicht. Danach den Impfstoff durch Schütteln resuspendieren. Die Impfstoffsuspension mit einer sauberen Nadel in eine Applikationsspritze aufziehen und direkt über die Spritzenöffnung den Tieren verabreichen. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

10- und 20-Dosen-Behältnis
Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats 10 ml des Lösungsmittels mittels einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen. Durch das Vakuum im Impfstofffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglicht. Danach den Impfstoff durch Schütteln resuspendieren. Im Anschluss die Impfstoffsuspension aufziehen und in das Fläschchen mit dem Lösungsmittel zurückbringen, um das korrekte Dosen-Volumen-Verhältnis zu erreichen (20 ml für das 10-Dosen-, 40 ml für das 20-Dosen-Behältnis, siehe auch folgende Tabelle). Die Impfstoffsuspension mit einer sauberen Nadel in eine Applikationsspritze aufziehen und direkt über die Spritzenöffnung den Tieren verabreichen. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

Bei der Verabreichung wird empfohlen, die Applikationsspritzen oder die Aufsätze bei der Verwendung von Mehrdosenspritzen zwischen den Tieren zu wechseln, um eine Übertragung pathogener Erreger zu vermeiden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine orange-braune bis schwach rosa oder rosa gefärbte Suspension.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „nach Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11976.01.1
AT: Z. Nr. 838957

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit:
- 1 Dosis Lyophilisat + 2 ml Lösungsmittel
- 5 Dosen Lyophilisat + 10 ml Lösungsmittel
- 10 Dosen Lyophilisat + 20 ml Lösungsmittel
- 20 Dosen Lyophilisat + 40 ml Lösungsmittel
- 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 2 ml Lösungsmittel
- 5 x 5 Dosen Lyophilisat + 5 x 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 20 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 20 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 40 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:	AT:
Intervet Deutschland GmbH	Intervet GesmbH
Feldstraße 1a	Siemensstraße 107
D-85716 Unterschleißheim	A-1210 Wien
Tel: + 49 (0)8945614100	Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande