

Produktkatalog

Die Wissenschaft für gesündere Tiere



Bestelloptionen

Telefon: 0800 201223

Telefax: 0800 227937

E-Mail: bestellung.at@msd.com

www.msd-tiergesundheit.at

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

kann. Es können sich kleine Knoten von etwa 1 cm Durchmesser oder auch diffuse, flache Schwellungen von bis zu 10 cm Länge ausbilden. Üblicherweise bilden sich die Schwellungen innerhalb von 2 bis 3 Wochen ganz bzw. weitgehend zurück. In seltenen Fällen bleiben kleine Knötchen bis zu 3 Monate lang tastbar. In Einzelfällen kann es zu leichten Rötungen im Bereich der Injektionsstelle kommen. Außerdem können kurzzeitige, bis zu 3 Tage dauernde geringgradige Temperaturerhöhungen nach der Impfung auftreten, welche mit leicht verringerter Bewegungslust verbunden sein können.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf die im Impfstoff enthaltenen Bestandteile wurden in Einzelfällen beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rind

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Impfdosis: 5 ml

Grundimmunisierung

Tiere ab der 2. Lebenswoche sollten zweimal im Abstand von ca. 4 Wochen geimpft werden.

Wiederholungsimpfungen

Wiederholungsimpfungen sollten ca. 2 Wochen vor jeder Risikoperiode (z.B. Transport, Um-, Einstellungen) durchgeführt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Subkutane Injektion seitlich am Hals.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln.

Bei Gebrauch von Kanülen mit einem Durchmesser von 1,5 bis 2 mm und einer Länge von 10 bis 18 mm wird das Auftreten von Lokalreaktionen vermieden oder deren Ausprägung verringert. Der Impfstoff sollte zügig verabreicht werden.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Grundimmunisierung ist zeitlich so zu beginnen, dass die Immunität mit Einsetzen der herbstlichen Witterung voll ausgebildet ist. Die Grundimmunisierung von Kälbern sollte vor der Einstallung zur Mast abgeschlossen sein oder im Mastbetrieb unter Quarantänebedingungen erfolgen.

Zweckmäßigerweise sind alle impffähigen Tiere eines Bestandes zu impfen. Durch Nichtimpfen einzelner Tiere entstehen Impflücken, die eine Erregerausbreitung begünstigen und somit zum verstärkten Auftreten von klinischen Erkrankungen führen können.

Maternale Antikörper können den Impferfolg bei Kälbern ab der 6. bis zur 9. Lebenswoche beeinträchtigen.

Respiratorische Infektionen werden häufig erst durch mangelhafte Bestandshygiene zu einem gravierenden Problem. Insofern gehören Verbesserungen der Stallhygiene, insbesondere der Be- und Entlüftung, als unterstützende Maßnahme unbedingt zum Prophylaxeprogramm.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff bei der Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation sicher ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juli 2016

Weitere Angaben

Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche

Z. Nr. 8-20220

Bovilis® Cryptium®

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovilis Cryptium Emulsion zur Injektion

Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: mindestens 1,0 E²

¹ Gp40: Glycoprotein 40

² ELISA Einheit wie im Potencytest gemessen

Adjuvantien:

Montanide ISA70VG:

Aluminiumhydroxid:

1140 – 1260 mg

2,45 – 3,32 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal: 0,032 – 0,069 mg

Weißliche Emulsion.

Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Färsen und Kühe).

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung trächtiger Färsen und Kühe zur Erhöhung der Antikörperspiegel im Kolostrum gegen Gp40 von *Cryptosporidium parvum*. Durch die passive Immunisierung von Kälbern mittels Kolostrum geimpfter Muttertiere können diese Antikörper nachweislich die durch *C. parvum* verursachten klinischen Symptome (d. h. Durchfall) vermindern.

Neugeborene Kälber:

Beginn der Immunität: Die passive Immunität beginnt mit der Kolostrumfütterung.

Dauer der Immunität: Bei Kälbern, die wie angegeben Kolostrum und Übergangsmilch erhielten, konnte nach einer Belastungsinfektion zum Zeitpunkt der Geburt eine passive Immunität bis zum Alter von 2 Wochen nachgewiesen werden.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Fütterung von Kälbern:

Der Schutz der Kälber hängt von einer ausreichenden Aufnahme von Kolostrum und Übergangsmilch von geimpften Kühen ab. Es wird empfohlen, dass alle Kälber in den ersten 5 Lebenstagen mit Kolostrum und anschließender Übergangsmilch gefüttert werden. Innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Geburt sollten mindestens 3 Liter Kolostrum gefüttert werden.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte eine Impfstrategie für die gesamte Herde eingeführt werden. Das Betriebsmanagement sollte darauf abzielen, die Exposition gegenüber *C. parvum* zu verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung in die Fossa ischiorectalis führte zu lokalen, schmerzhaften chronischen granulomatösen Reaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 15 cm und zur Bildung von Abszessen. Post mortem wurde bei einer von zwei untersuchten Kühen (die Studie umfasste 9 Kühe) mehrere kleine Abszesse mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm 15 Wochen nach der ersten Impfung und 11 Wochen nach der zweiten Impfung festgestellt.

Die Verabreichung in den Triel kann zu ausgedehnten chronischen Entzündungsreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 30 cm führen. Diese schmerzhaften lokalen Reaktionen können möglicherweise anhaltende Auswirkungen auf das Wohlergehen der Kühe haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Tierarzneimittel ist zur Anwendung im dritten Trimester der Trächtigkeit vorgesehen.

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 Rotavec Corona verwendet werden darf. Die Impfstoffe sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

Die Produktliteratur von Bovilis Rotavec Corona sollte vor Verabreichung konsultiert werden. Die unterschiedlichen Verabreichungswege sollten berücksichtigt 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:

Nach der Verabreichung einer Überdosis treten keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Rinder (trächtige Färsen und Kühe):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schwellung an der Injektionsstelle¹, Schmerz an der Injektionsstelle, Wärme an der Injektionsstelle, Granulome an der Injektionsstelle. Erhöhte Temperatur².

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere): Muskelentzündung³. Abszess an der Injektionsstelle⁴.

¹ Mittlere Größe bis zu 14 cm, maximale Größe bis zu 40 cm, Schwellungen nehmen mit der Zeit ab, können aber als chronische granulomatöse Entzündung von der Injektionsstelle ausgehend mindestens 125 Tage bestehen bleiben.

² Mittlerer Anstieg bis zu 1°C mit einem Maximum von 1,8 °C. Die Temperatur normalisiert sich am 2. Tag nach der Impfung wieder.

³ Granulomatöse hämorrhagische Entzündungsreaktion im dermalen und subdermalen Gewebe mit Entzündung, die sich auf das darunterliegende Muskelgewebe ausdehnt.

⁴ Ein Abszess mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm im Nacken/Hals wurde nach der 3. Impfung festgestellt.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Dosis: 2 ml

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Injektionen mit jeweils einer Dosis, die im Abstand von 4 bis 5 Wochen im dritten Trächtigkeitsdrittel verabreicht werden. Die Grundimmunisierung sollte mindestens 3 Wochen vor dem Kalben abgeschlossen sein. Die aufeinanderfolgenden Dosen werden vorzugsweise an verschiedenen Seiten des Tieres verabreicht.

Die Auffrischungsimpfung besteht aus einer Dosis im dritten Trimester jeder nachfolgenden Trächtigkeit. Die Auffrischungsimpfung sollte mindestens 3 Wochen vor dem Kalben abgeschlossen sein.

Hinweise für die richtige Anwendung

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor und gelegentlich während des Gebrauchs gut schütteln, um die Homogenität des Impfstoffs vor der Verabreichung zu gewährleisten.

Während der Impfung sollten gängige aseptische Verfahren angewendet werden.

Es sollten nur sterile Spritzen und Nadeln verwendet werden.

Bei der Impfung mehrerer Tiere wird die Verwendung eines Mehrdosen-Applikators empfohlen.

Verabreichen Sie den Impfstoff in den seitlichen Nacken-/Halsbereich.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch und erstem Gebrauch bis zum nächsten Gebrauch aufrecht und gekühlt (2 °C – 8 °C) lagern.

Sie dürfen dieses 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 dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/23/303/001-005

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 x 2 ml (10 x 1 Dosis), 1 x 10 ml (5 Dosen), 1 x 40 ml (20 Dosen) oder 1 x 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält gereinigtes *Cryptosporidium parvum* Glykoprotein 40, das mit Mineralöl und Aluminiumhydroxid adjuvantiert ist.

Der Impfstoff soll die aktive Immunität des geimpften Muttertieres stimulieren, um den Nachkommen eine passive Immunität gegen *Cryptosporidium parvum* zu verleihen.

Bovilis® IntraNasal RSP Live

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus (BRSV), Stamm Jencine-2013:

5,0 – 7,0 log₁₀ GKID₅₀*

Lebendes Bovines Parainfluenzavirus Typ 3 (PI3V), Stamm INT2-2013:

4,8 – 7,3 log₁₀ GKID₅₀*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: grauweißes bis cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.



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

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Ein vorübergehender geringgradiger Nasenausfluss kann sehr häufig innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auftreten.

Ein vorübergehender milder spontaner Husten kann häufig auftreten; dieser klingt normalerweise innerhalb von 3 Tagen wieder ab.

Ein vorübergehender geringgradiger Augenausfluss kann häufig auftreten; dieser klingt normalerweise innerhalb von 2 Tagen wieder ab.

Eine vorübergehende Erhöhung der Atemfrequenz kann häufig auftreten, die normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder abklingt.

Ein vorübergehender geringer Anstieg der Körpertemperatur kann sehr häufig nach der Impfung auftreten (sehr selten auf bis zu 41,1 °C), welcher normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder abklingt.

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).

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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind.

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 rekonstituieren wie unten beschrieben. Es ist vor der Anwendung sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.

Eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes ist einmalig pro Tier zu verabreichen, wobei 1 ml in jedes Nasenloch appliziert werden soll.

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
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

Hinweise für die richtige Anwendung

Anweisungen für die Rekonstitution:

1-, 5- und 10-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- und 20 ml für das 10

Dosen-Behältnis; siehe auch die vorangehende 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.

20-, 25- und 50-Dosen-Behältnis.

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats 20 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 (40 ml für das 20 Dosen-, 50 ml für das 25-Dosen- und 100 ml für das 50-Dosen-Behältnis, siehe 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 die Übertragung pathogener Erreger zu vermeiden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine schwach rosa bis rosa gefärbte Suspension.

Wartezeit(en)

Null Tage.

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 nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Kälber können die Impfstämme bis zu 12 Tage nach der Impfung ausscheiden.

Es wird empfohlen, alle Kälber einer Herde zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei 10facher Überdosierung wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet. Bei einzelnen Kälbern, die sehr hohe Impfdosierungen erhielten (150-fache Maximaldosis), wurden Anzeichen mäßiger bis schwerer Atemwegserkrankung beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juli 2022

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit:

- 1 Dosis Lyophilisat + 2 ml Lösungsmittel
- 5 Dosen Lyophilisat + 10 ml Lösungsmittel
- 10 Dosen Lyophilisat + 20 ml Lösungsmittel
- 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 2 ml Lösungsmittel
- 5 x 5 Dosen Lyophilisat + 5 x 10 ml Lösungsmittel
- 5 x 10 Dosen Lyophilisat + 5 x 20 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 20 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 40 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 25 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 50 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 50 Dose Lyophilisat + Faltschachtel mit 100 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr. 838957

Bovilis® Ringvac

Zusammensetzung

1 ml des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Vegetative Keime (Mikrokonidien) von *Trichophyton verrucosum*,
Stamm LTF-130, attenuiert ? 9×10^6 und ? 21×10^6

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von infektionsgefährdeten oder bereits an einer durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufenen Dermatophytie leidenden Kälbern und Rindern. Die prophylaktische Impfung reduziert die klinischen Erscheinungen einer durch *Trichophyton verrucosum* verursachten Dermatophytie, während die therapeutische Anwendung bei bereits klinisch erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung um die Hälfte reduziert.

Eine schützende Immunität ist drei Wochen nach Impfung vorhanden.

Unter experimentellen Bedingungen hielt die Immunität über mindestens ein Jahr an. Felderfahrungen zeigen, dass bei konsequenter Bestandsimpfung in der Regel keine Wiederholungsimpfungen notwendig sind.

Gegenanzeigen

Tiere mit Fieber und / oder mit Dermatophytie-unabhängigen Symptomen einer infektiösen Erkrankung sowie Tiere, die unter Kortikosteroid-Behandlung stehen, sind von der Impfung auszuschließen.

Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. anaphylaktische Reaktionen, können nach der Impfung auftreten. An der Injektionsstelle kann es 3 bis 8 Tage nach der Impfung zu lokalen Schwellungen, haarlosen Stellen oder Krustenbildung – bis zu 2 cm im Durchmesser – kommen, die sich nach 3 Wochen über einen Zeitraum von 3 Monaten wieder zurückbilden.

Es wurden subkutan und auch intramuskulär keine Gewebeveränderungen an der Injektionsstelle beobachtet. Überwiegend nach therapeutischer Anwendung kann es am Tag nach der Impfung zu einer Erhöhung der Körpertemperatur um bis zu 2,5 °C kommen, die aber innerhalb von 2 Tagen wieder abklingt.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen.

Die Hautveränderungen heilen jedoch innerhalb von ca. 4 Wochen nach der 2. Injektion ab.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung



Anwendung:

Intramuskuläre Injektion, vorzugsweise seitlich am Hals im Abstand von 10 – 14 Tagen.

Dosis:**Prophylaxe**

Kälber bis 4 Monate: 2 ml

Tiere über 4 Monate: 4 ml

Therapie

Kälber bis 4 Monate: 5 ml

Tiere über 4 Monate: 10 ml

Grundimmunisierung

Die gesamte Herde sollte zweimal im Abstand von 10 – 14 Tagen geimpft werden.

Weitere Impfungen

Nachdem die gesamte Herde geimpft wurde sind lediglich neu geborene Kälber oder zugekaufte Tiere zweimal im Abstand von 10 – 14 Tagen zu impfen.

Wenn alle Tiere einer Herde geimpft wurden, sind keine Wiederholungsimpfungen notwendig.

Geimpfte Tiere sollten nicht gemeinsam mit nicht geimpften Tieren, die klinische Anzeichen einer *Trichophyton verrucosum* Infektion zeigen, gehalten werden, bevor der Impfschutz vollständig ausgebildet ist.

Tiere, die in eine geimpfte Herde verbracht werden sollen, sollten entweder frei von einer Dermatophytie oder therapeutisch geimpft sein und so lang separat gehalten werden, bis sie vollständig ausgeheilt sind.

Zubereitung des Impfstoffes:

Vor der Applikation muss die Trockensubstanz mit dem Lösungsmittel resuspendiert werden.

Gut schütteln, um eine vollständige Suspendierung sicherzustellen.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Bei jeder weiteren Injektion sollte die Körperseite gewechselt werden.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Das Lyophilisat im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C)

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Keine

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel- oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

Handelsformen

1 x 5 Dosen mit 10 ml Lösungsmittel
1 x 20 Dosen mit 40 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

Juli 2010

Weitere Angaben

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

Muttertiere können in jedem Trächtigkeitsstadium mit prophylaktischer oder therapeutischer Dosis geimpft werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor.

Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr: 8-20085

Bovilis® Rotavec® Corona



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus, inaktiviert, Stamm UK-Compton, Serotyp G6 P5	? 874 E ¹
Bovines Coronavirus, inaktiviert, Stamm Mebus	? 340 E ²
<i>E. coli</i> Stamm CN7985, Serotyp O101:K99:F41	? 560 E ³

¹ Einheiten bestimmt im BRV Wirksamkeitstest (ELISA)

² Einheiten bestimmt im BCoV Wirksamkeitstest (ELISA)

³ Einheiten bestimmt im *E. coli* F5 (K99) Wirksamkeitstest (ELISA)

Adjuvantien:

Leichtes Mineralöl / Emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxid	2,45 – 3,32 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehyd	? 0,34 mg

Weißer oder fast weißer Emulsion.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung trächtiger Kühe und Färsen zur Erhöhung der Antikörperspiegel gegen *E. coli* Fimbrienantigene F5 (K99) und F41 sowie Rota- und Coronavirus. Durch die Gabe von Kolostrum geimpfter Muttertiere an Kälber in den ersten 2 – 4 Lebenswochen können diese Antikörper nachweislich:

- die Schwere von *E. coli* F5(K99) und F41 bedingter Diarrhoe reduzieren
- die Inzidenz von Rotavirus-Diarrhoe vermindern
- die Virusausscheidung bei Kälbern, die mit Rota- oder Coronavirus infiziert sind, vermindern.

Beginn der Immunität:

Der passive Schutz gegen alle aktiven Substanzen beginnt mit der ersten Kolostrumaufnahme.

Dauer der Immunität:

Bei Kälbern, die aus einem Kolostrumpool versorgt werden, hält der Schutz bis zum Ende der Kolostrumfütterung an. Saugkälber sind gegen Rotavirus für mindestens 7 Tage und gegen Coronavirus für mindestens 14 Tage geschützt.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Eine bis zu 1 cm große, weiche Schwellung wurde in Verträglichkeitsstudien und klinischen Studien sehr häufig an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Schwellungen bildeten sich in der Regel innerhalb von 14 – 21 Tagen wieder zurück.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in spontanen Pharmakovigilanzberichten sehr selten beobachtet. In solchen Fällen sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie Adrenalin, eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

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 diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Kühe und Färsen)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Impfung:

Eine Einzeldosis von 2 ml pro Tier verabreichen.

Die empfohlene Injektionsstelle ist der seitliche Nacken.

Eine einmalige Impfung ist während jeder Trächtigkeit zwischen zwölf und drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin vorzunehmen.

Kolostrumfütterung:

Der Schutz des Kalbes ist vom Vorhandensein kolostraler Antikörper (von vakzinierten Kühen) im Darm während der ersten zwei bis drei Lebenswochen abhängig, bis die Kälber ihre eigene Immunität entwickeln. Daher ist es wesentlich, für diesen gesamten Zeitraum eine geeignete Kolostrumfütterung zu gewährleisten, um die Wirksamkeit der Impfung zu maximieren. Alle Kälber müssen innerhalb von sechs Stunden nach der Geburt in ausreichendem Maß Kolostrum von ihren Muttertieren erhalten. Gesäugte Kälber erhalten auf natürlichem Wege ununterbrochen eine adäquate Kolostrumversorgung durch die vakzinierten Muttertiere.

In Milchkuhherden sollte Kolostrum/Milch der ersten sechs bis acht Gemelke von geimpften Kühen gesammelt werden. Das Kolostrum kann unter 20°C gelagert, sollte jedoch so schnell wie möglich verbraucht werden, da die Immunglobulintiter nach einer Lagerung von 28 Tagen um bis zu 50% abfallen können. Wo die Möglichkeit besteht, ist eine Lagerung bei 4°C zu empfehlen. Die Kälber sollten in den ersten zwei Lebenswochen aus diesem Pool täglich zweieinhalb bis dreieinhalb Liter (entsprechend der Körpergröße) erhalten.

Optimale Ergebnisse werden mit einem die gesamte Herde einbeziehenden Impfprogramm erreicht. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass die Infektionshäufigkeit und die sich daraus ergebende Virusausscheidung bei den Kälbern auf minimalem Niveau gehalten und infolgedessen die Erregerbelastung in dem Betrieb insgesamt minimiert wird.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Spritzen und Nadeln sollten vor Gebrauch sterilisiert werden; im Bereich der Injektionsstelle sollte die Haut trocken und sauber sein, wobei Vorkehrungen gegen Verunreinigungen zu treffen sind.

Strikte Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um Verunreinigungen des Impfstoffes zu verhindern. Die Verwendung einer Mehrdosenspritze wird empfohlen, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Nach erstmaligem Anbruch kann der Impfstoff in den darauffolgenden 28 Tagen ein weiteres Mal verwendet werden. Danach sind Reste unmittelbar zu verwerfen.

Wartezeit(en)

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Gekühlt lagern und transportieren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbruch kann der Inhalt der Flasche in den darauffolgenden 28 Tagen ein weiteres Mal verwendet werden. Nach Ablauf der 28 Tage darf der Inhalt der Flasche nicht mehr verwendet werden und

Reste sind unmittelbar zu verwerfen.

Nach Anbruch und erster Anwendung aufrecht und gekühlt (2°C – 8°C) bis zum nächsten Impfdurchgang lagern.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach intramuskulärer Verabreichung von nicht mehr als der doppelten empfohlenen Impfstoffdosis ist die mögliche Reaktion nicht stärker als nach Impfung mit einer Einzeldosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation

September 2023

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit:

- 10 Glasfläschchen zu 2 ml (10 x 1 Dosis).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 10 ml (5 Dosen).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 40 ml (20 Dosen).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Kälberdurchfall ist eine komplexe Erkrankung. Drei der wichtigsten Erreger bei Kälbern in den ersten Lebenswochen für diese Krankheit sind Rotaviren, Coronaviren und *Escherichia coli* (*E. coli*). Der Impfstoff unterstützt den Schutz gegen Krankheiten, die durch Rotavirus, Coronavirus und *E. coli* verursacht sind, in den Fällen, in denen diese Erreger die einzigen ätiologischen Faktoren sind. Das Vorhandensein dieser Erreger kann durch frische Kotproben (keine Tupferproben), die vor jeglicher Behandlung direkt von den Kälbern genommen werden, im Labor nachgewiesen werden.

Da der passive Impfschutz durch die Vakzine nicht absolut ist, können bei Kälbern von vakzinierten Muttertieren Coronavirus- und Rotavirusinfektionen auftreten; sie werden jedoch in Grenzen gehalten, während das Kalb seine eigene aktive Immunantwort gegen die Viren aufbaut.

Die Antigene F5 (K99) und F41 ermöglichen es *E. coli*, sich an die Dünndarmwand der Kälber anzuheften, wo sich die Bakterien schnell vermehren und Toxine produzieren, die typischerweise in den ersten Lebenstagen Kälberdurchfall hervorrufen. Spezifische Antikörper können das Anhaften von *E. coli* an der Darmwand hemmen und somit die krankmachende Wirkung herabsetzen. Die *E. coli*-Antigene im Bovilis Rotavec Corona-Impfstoff fördern die Bildung von Antikörpern in Kolostrum und Milch.

Zulassungsnummer:

Z.-Nr. 8-20218

Rezept- und apothekenpflichtig.

Bravoxin®

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Ein ml Impfstoff enthält:

Wirksame Bestandteile	Immunogenes Potential / Antikörper/ml
<i>C. perfringens</i> Typ A – (?) -Toxoid	? 0,5 E [#]
<i>C. perfringens</i> Typ B & C – (?) - Toxoid	? 18,2 IE*
<i>C. perfringens</i> Typ D – (?) -Toxoid	? 5,3 IE*
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	? 90% Schutz **
<i>C. novyi</i> – Toxoid	? 3,8 IE*
<i>C. septicum</i> – Toxoid	? 4,6 IE*
<i>C. tetani</i> – Toxoid	? 4,9 IE*
<i>C. sordellii</i> – Toxoid	? 4,4 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> – Toxoid	? 17,4E [#]

* ELISA gemäß Ph. Eur.

¹In-house ELISA

** Meerschweinchen-Challengetest gemäß Ph. Eur.

in vitro Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

Adjuvans

Aluminium ¹ 3,026 – 4,094 ppm

¹ aus Aluminiumkaliumsulfat (Alaun)

Sonstige Bestandteile

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen gegen Infektionen und Intoxikationen, verursacht durch *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* Typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* und *Clostridium haemolyticum* und gegen Tetanus, verursacht durch *Clostridium tetani*.

Für die passive Immunisierung von Lämmern und Kälbern gegen Infektionen, die durch die oben genannten Clostridienarten verursacht werden (Ausnahme *C. haemolyticum* bei Schafen).

Beginn der Immunität:

Schaf und Rind: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung (ausschließlich belegt durch serologische Methoden).

Dauer der aktiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

Schaf:

12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*

< 6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Rind:

12 Monate gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D

< 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B und C

< 6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Eine anamnestic humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) bzgl. aller Komponenten wurde 12 Monate nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der passiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

Lämmer:

mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*,

mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C

mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B, *C. tetani* und *C. sordellii*.

Eine passive Immunität wurde für *C. haemolyticum* nicht beobachtet.

Kälber:

mindestens 2 Wochen für *C. sordellii* und *C. haemolyticum*

mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*

mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

Gegenanzeigen

Keine kranken oder immungeschwächten Tiere impfen.

Nebenwirkungen

Schwellungen an der Injektionsstelle wurden sehr häufig in klinischen Studien beobachtet. Die Schwellungen können mittlere Durchmesser von 6 cm bei Schafen und von 15 cm bei Rindern erreichen. Manchmal können Schwellungen bis zu 25 cm Durchmesser beim Rind vorkommen.

Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab. Bei einzelnen Tieren können sie aber länger anhalten.

Zur Abszessbildung kann es häufig kommen.

An der Injektionsstelle kann eine Verfärbung der Haut häufig auftreten, die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht.

Eine geringe Erhöhung der Körpertemperatur kann häufig auftreten.

Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann gelegentlich nach der Erstimpfung über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten in spontanen Pharmakovigilanzmeldungen berichtet. In solchen Fällen sollte eine angemessene Behandlung z.B. mit Adrenalin unverzüglich erfolgen.

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).

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 Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierarten

Rinder und Schafe

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung:

- Schafe: 1 ml – ab einem Alter von zwei Wochen
- Rinder: 2 ml – ab einem Alter von zwei Wochen

Für die subkutane Injektion wird die lockere Haut seitlich im Halsbereich empfohlen unter Einhaltung aseptischer Vorsichtsmaßnahmen.

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen (siehe Abschnitt

„Anwendungsgebiete“

und „Besondere Warnhinweise“).

Wiederholungsimpfung:

Verabreichung einer einmaligen Wiederholungsimpfung in 6 bis 12-monatigen Intervallen nach der Grundimmunisierung (siehe Abschnitt

„Anwendungsgebiete“).

Anwendung während der Trächtigkeit:

Trächtige Tiere, die eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben, sollten 8 bis 2 Wochen vor der Geburt eine Wiederholungsimpfung bekommen, um eine passive Immunität der Nachkommen über das Kolostrum zu gewährleisten.

Hinweise für die richtige Anwendung

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Die Injektion sollte unter Verwendung steriler Spritzen und Nadeln an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes bzgl. der Ausbildung einer passiven Immunität bei jungen Lämmern und Kälbern hängt davon ab, ob diese Tiere eine ausreichende Kolostrumversorgung in den ersten Lebenstagen erhalten.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Anwesenheit maternaler Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. perfringens* Typ A (nur Kälber), *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die auf die Impfung erfolgende humorale Immunantwort bei jungen Lämmern und Kälbern vermindern kann.

Um eine optimale Immunantwort bei Jungtieren mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung bis zur Abnahme der Antikörpertiter verschoben werden (dies ist ab einem Alter von ca. 8-12 Wochen zu erwarten, siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es empfiehlt sich, die Tiere nach der Impfung regelmäßig wegen möglicher Nebenwirkungen an der Injektionsstelle zu beobachten. Bei gravierenden Nebenwirkungen an der Injektionsstelle wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die bereits beschriebenen, beobachtet. Aufgrund des Fehlens spezifischer Daten kann eine Anwendung während des ersten und zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen werden. Zum Impfzeitpunkt sind bei trächtigen Schafen und Kühen Stresssituationen zu vermeiden.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Kälbern und Lämmern kann das Auftreten von lokalen Reaktionen leicht erhöht sein, falls das Doppelte der empfohlenen Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Februar 2021

Weitere Angaben

Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml (20 Dosen zu 1 ml oder 10 Dosen zu 2 ml).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml (50 Dosen zu 1 ml oder 25 Dosen zu 2 ml).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml (100 Dosen zu 1 ml oder 50 Dosen zu 2 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr. 840495

Equilis® Tetanus-Serum

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Immunologisch wirksamer Bestandteil:

Protein vom Pferd max.

170 mg

mit Tetanusantitoxin

1000 I. E.

Hilfsstoffe:

Phenol als Konservierungsmittel 3.7 – 5.0 mg



Aussehen: Farblose bis leicht gelbliche, klare wässrige Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Zur Prophylaxe bei Tieren, um das Risiko einer Tetanusinfektion durch unfallbedingte Verletzungen oder durch Operationen zu reduzieren.

Zur Simultanimpfung mit Tetanustoxoid-Impfstoffen bei verletzten, nicht oder nur unvollständig immunisierten Tieren.

Beginn der Immunität: nach 2 Tagen

Dauer der Immunität: 2 – 3 Wochen

Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden, da die enthaltene Phenolmenge zu Unverträglichkeiten führen kann. Katzen können aufgrund eines Enzymdefekts Phenol nur langsam abbauen.

Nebenwirkungen

In Ausnahmefällen können insbesondere bei wiederholter Anwendung Unverträglichkeiten in Form von Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Dies kann insbesondere bei heterologen Empfängertieren vorkommen. Tritt eine Überempfindlichkeitsreaktion auf, ist umgehend eine Schocktherapie einzuleiten. Vor einer intravenösen Anwendung bei heterologen Empfängertieren sollte eine Verträglichkeitsprüfung (1 ml Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere s.c., 30 bis 45 Minuten Beobachtungszeit) durchgeführt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Schwein und Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Prophylaxe vor Operationen oder nach Verletzungen

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung

Pferd, Rind	7 500 – 10 000 I.E.	7,5 – 10 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	3 000 I.E.	3,0 ml
Schaf	3 000 I.E.	3,0 ml
Lamm	1 500 I.E.	1,5 ml
Hund (abhängig vom KGW)	500 – 2 500 I.E.	0,5 – 2,5 ml
Schwein	1 500 – 3 000 I.E.	1,5 – 3,0 ml

Sollte die Operationswunde oder die Verletzung nach 10 – 14 Tagen noch nicht abgeheilt sein, ist die Anwendung zu wiederholen.

Simultanimpfung

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung. Dosierung wie bei Prophylaxe.

Therapie

Anwendung vorzugsweise intravenös, sonst subkutan oder intramuskulär

Dosierung:

Pferd, Rind	50 000 I.E.	50 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	30 000 I.E.	30 ml
Hund (abhängig vom KGW)	10 000 – 20 000 I.E.	10 – 20 ml
Schaf	20 000 I.E.	20 ml
Schwein	20 000 – 30 000 I.E.	20 – 30 ml

Die angegebene Dosis sollte in einem möglichst frühen Krankheitsstadium gegeben werden. Eine Wiederholungsgabe an den beiden folgenden Tagen kann förderlich sein.

Verabreichung in den Subarachnoidalraum beim Pferd

Bei der Tetanusbehandlung von Pferden kann die Verabreichung von Equilis Tetanus-Serum in den Subarachnoidalraum förderlich sein.

Bei dieser Behandlungsmethode sollen erwachsene Pferde ca. 50 000 I.E. und Fohlen ca. 30 000 I.E. subarachnoidal erhalten (10 000 I.E. oder 10 ml pro 100 kg Körpergewicht).

Zusätzlich sollen ca. 3 000 I.E. subkutan verabreicht werden.

Die entsprechende Dosis wird unter Vollnarkose – nach Entfernung der gleichen Menge Zerebrospinalflüssigkeit – mittels einer geeigneten Kanüle in den Subarachnoidalraum injiziert.

Die Dosierungsempfehlungen von Equilis Tetanus-Serum zur Prophylaxe und Therapie von Erkrankungen verursacht durch Infektionen mit *Clostridium tetani* basieren z.T. nicht auf gezielten klinischen Versuchen. Die empfohlene Anwendung und Dosierung beruht größtenteils auf empirischen Daten und Veröffentlichungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Tetanus-Antiseren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern. Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Krampfsymptome bei an Tetanus erkrankten Tieren entstehen durch Einwirkung des Tetanustoxins am Zentralnervensystem (ZNS). Parenteral verabreichtes Antitoxin neutralisiert das im Wundbereich entstehende und das im Blut- und Lymphgefäßsystem zirkulierende Toxin, kann jedoch das bereits an das ZNS gebundene Toxin nicht neutralisieren. Durch Verabreichung des Antitoxins in den Subarachnoidalraum kann – wie Untersuchungsergebnisse zeigen – wahrscheinlich auch das bereits an das ZNS gebundene Toxin erreicht werden.

Neben der Behandlung mit Antitoxin ist die symptomatische Therapie insbesondere mittels Sedativa bzw. Muskelrelaxantia und die Behandlung mit Antibiotika (z. B. Penicillin) entscheidend für den Behandlungserfolg. Außerdem ist der Therapieerfolg von der Geschwindigkeit des Krankheitsverlaufes und dessen Ausprägung abhängig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung sind Unverträglichkeitsreaktionen, die von den unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen abweichen, unwahrscheinlich.

Da gezielte klinische Untersuchungen zur Verträglichkeit von Überdosierungen nicht vorliegen, sollten die empfohlenen therapeutischen Dosierungen nicht überschritten werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2022

Weitere Angaben

Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche

Z Nr.: 8-20170

Nobivac® T – Injektionssuspension für Tiere

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Dosis (=1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tollwutvirus, inaktiviert, Stamm Pasteur

RIV ? 0,95 AIU* entsprechend ? 2 IU**

Wirtssystem: BHK-Zell-Linie

*die Chargenprüfung wird mit einem In-vitro-Potency-Test nach der Ph.Eur. Monographie 451 durchgeführt.

AIU = Tollwutantigenmasse in AlphaLISA International Units.

**entsprechende im In-vivo-Maus-Challengetest nach der Ph. Eur. Monographie 451 ermittelte Potency.

Adjuvans:

Aluminiumphosphat 3,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal (Konservierungsmittel) 0,1 mg

Aussehen:

Schwach gelblich-orange bis schwach rötlich-purpurne Flüssigkeit mit weißlichem Sediment

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von gesunden Hunden, Katzen, Frettchen, Rindern und Pferden gegen Tollwut.

Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität: eine schützende serologische Antwort von > 0,5 I. E. ist in der Regel bei Hunden und Katzen 3 Wochen, bei allen anderen Zieltierarten 4 Wochen nach Impfung zu erwarten.

Dauer der Immunität: bei Hunden und Katzen 3 Jahre, bei Rindern 2 Jahre, bei Pferden und Frettchen 1 Jahr.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem immunologisch wirksamen Bestandteil oder dem Adjuvans.

Es ist verboten, an Tollwut erkrankte oder tollwutverdächtige Tiere zu impfen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schlechtem Allgemeinzustand oder starkem Parasitenbefall.

Nebenwirkungen

Nach der Impfung kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen.

Sehr selten (<1/10 000) können Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I, wie Gesichtsschwellungen und Juckreiz auftreten.

Solche Reaktionen können sich zu einem schwerwiegenderen Zustand (Anaphylaxie) entwickeln, der



lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, wird eine geeignete Behandlung empfohlen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide oder Adrenalin).

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Hund, Katze, Frettchen, Rind, Pferd

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

1 ml (1 Dosis), intramuskulär oder subkutan

Vor Gebrauch schütteln.

Grundimmunisierung: einmalige Impfung im Alter von:

	Hund, Katze Frettchen	Rind, Pferd
Alter	12 Wochen	12 Wochen 6 Monate
Art der Anwendung	i.m./s.c.	s.c. i.m.

Hunde und Katzen können ab einem Alter von 4 Wochen, Pferde und Rinder ab 2 Monaten eine Grundimpfung erhalten, wenn keine maternalen Antikörper vorhanden sind. In diesem Fall muss aber eine weitere Impfung im Alter von 3 bzw. 6 Monaten durchgeführt werden.

Wiederholungsimpfungen:

Hund, Katze Frettchen Rind	Pferd
alle 3 Jahre jährlich	alle 2 Jahre jährlich

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Verwendung ist der Impfstoff auf Zimmertemperatur zu bringen (+15°C bis 25°C).

Nur steriles Injektionsbesteck verwenden.

Wartezeit

Rind, Pferd: Null Tage

Hund, Katze, Frettchen: Nicht zutreffend

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

1-Dosen-Behältnis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich anwenden.

10 ml-Mehrdosenbehältnis:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8-10 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit der Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der Hunde- (Nobivac Parvo, Nobivac SP, Nobivac SHP oder Nobivac SHPPi) und Katzenimpfstoffe (Nobivac RC, Nobivac RCP oder Nobivac RCP-Chlam) des selben Hersteller vor. Dabei wird Nobivac T als Lösungsmittel anstelle des Nobivac Solvens zur Rekonstitution eines des o.g. gefriergetrockneten Impfstoffes verwendet.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen Reaktionen als die im Abschnitt 6 genannten beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der oben (Wechselwirkungen) genannten Impfstoffe der Nobivac-Reihe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 ml (10 x 1 Dosis)

Flaschen zu 10 ml (1 x 10 Dosen)

Karton zu 10 x 10 ml (10 x 10 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 8-20136

Besuchen Sie uns auf:



Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

Die Wissenschaft für gesündere Tiere

Intervet Deutschland GmbH · ein Unternehmen der MSD Tiergesundheit

Intervet GesmbH · Siemensstrasse 107 · 1210 Wien · www.msd-tiergesundheit.at

AT MAY 22.AT-NDIN-220400003

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

 **MSD**
Tiergesundheit