

applikator. Det anbefales at bruge en ny applikator til hvert dyr for at undgå overførsel af infektion. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse **Nasal anvendelse.**

Udseende efter rekonstituering:
Opaliserende, gullig til pink væske.
Opløs vaccinen ved at tilføje den leverede solvens aseptisk til hætteglasset med den frysetørrede komponent. Blandes godt sammen.

Den nødvendige mængde af den opløste vaccine trækkes op fra hætteglasset ved hjælp af en sprøjte med kanylen, kanylen erstattes med den vedlagte nasale applikator og vaccinen administreres. Alternativt forbliver den opløste vaccine i hætteglasset og administreres via en flerdosisapplikator, som kan give hver enkelt dosis via den nasale applikator. Den nasale applikator anvendes til at sprøjte den nødvendige vaccinemængde i dyrets næsebor. Applikatoren skal sprøjte i form af dråber på 30 µm til 100 µm.

Tilbageholdelsestid **Nul dage.**

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Frysetørret vaccine og solvens: Opbevares og transporteres køldt (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod direkte sollys. Rekonstitueret vaccine: Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

I salgspakning:
Frysetørret vaccine: 2 år.
Solvens: 4 år.
Efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:
Laboratoriestudier af effekt har vist, at tilstedeværelsen af maternelle antistoffer på vaccinationstidspunktet ikke havde nogen indflydelse vaccins virkning hos unge dyr.

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Vaccinerede kalve kan udskille

vaccinestammerne BRSV og PI3V i op til 6 dage efter vaccination. Det kan derfor ikke udelukkes, at vaccinevirus kan spredes fra vaccinerede til uvaccinerede kalve. Dyr bør vaccineres mindst 10 dage før en periode med stress eller hvor der er høj risiko for infektion, som f.eks. flytning eller transport af dyr eller i det tidlige efterår. For at opnå det bedste resultat, anbefales det at vaccinere alle kalve i besætningen.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget den solvens, der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Dato for seneste revision af indlægssedlen: 03/2018

Andre oplysninger

Frysetørret vaccine: Flaske af type-I-glas (5 doser) med gummiprop og aluminiumslåg.

Solvens: Flaske af type-I-glas på 10 ml med gummiprop og aluminiumslåg.

Pakningsstørrelse:

Papæske:

1 x 5 doser frysetørret vaccine + 1 x 10 ml solvens.

Plastæske med låg:

5 x 5 doser frysetørret vaccine + 5 x 10 ml solvens.

Nasale applikatorer leveres sammen med vaccinen i separate pakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Nyeste indlægsseddel for dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Bovalto respi intranasal

Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder

DE/AT

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovalto respi intranasal, Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension, für Rinder

Zulassungsinhaber:

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Deutschland

AT: MERIAL SAS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a. s., Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
Tschechische Republik

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile Eine Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Bovines Parainfluenza-3-Virus (PI3V), lebend, modifiziert,
Stamm Bio-23/A.....10^{5,0} – 10^{7,5} GKID₅₀
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), lebend, modifiziert,
Stamm Bio-24/A.....10^{4,0} – 10^{6,0} GKID₅₀
GKID₅₀ – Gewebekulturinfektiose Dosis 50 %

Lösungsmittel: 2 ml

Phosphatgepufferte Kochsalzlösung

Aussehen vor Rekonstitution: Das Lyophilisat hat eine poröse Struktur und ist cremefarben oder gelblich. Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

Anwendungsgebiet(e)

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.

Gegenanzeigen

Keine.



Nebenwirkungen

Sehr häufig kann es in den ersten drei Tagen nach der Impfung zu einer geringen und vorübergehenden Ausscheidung von Nasensekret kommen. Dabei bestehen keine negativen Auswirkungen auf Kontakttiere.

Das Auftreten dieser lokalen Reaktionen und deren Häufigkeit beziehen sich auf Beobachtungen nach der Verabreichung einer Überdosis unter kontrollierten Laborbedingungen.

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.

Zieltierart(en) Rinder

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung: 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs pro Tier.

Art der Anwendung: Intranasale Verabreichung.

Impfschema:

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Zur nasalen Anwendung.
Aussehen nach Rekonstitution: gelblich bis rosafarbene opalisierende Flüssigkeit. Rekonstituieren Sie den Impfstoff durch aseptische Zugabe des beiliegenden

Lösungsmittels in das Fläschchen mit dem Lyophilisat. Gut mischen. Die benötigte Menge des rekonstituierten Impfstoffs 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.

Wartezeit(en)
Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

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

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

Besondere Warnhinweise

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.

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 mit hohem Infektionsdruck geimpft werden, wie zum Beispiel vor Umgruppierungen oder Tiertransporten oder zu Beginn der Herbstsaison. Für die Erreichung optimaler Ergebnisse wird empfohlen, alle Kälber eines Bestandes zu impfen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Nicht anwenden während der 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.

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

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
DE-AT: 01/2018

Weitere Angaben

Lyophilisat: Typ-I-Glasflasche (5 Dosen) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: Typ-I-Glasflasche mit 10 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel:
1 x 5 Dosen lyophilisierter Impfstoff + 1 x 10 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.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zulassungsnummern:

DE: PEIV.11947.01.1

AT: Z.Nr.: 838159

Bovalto Respi Intranasal

Näsenspray, lyofilisat og solvens til suspension.

Kvæg.

DK

Veterinærlægemedlets navn

Bovalto Respi Intranasal

Näsenspray, lyofilisat og solvens til suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Strødamvej 52 - 2100 København Ø

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 68323 Ivanovice na Hané, Tjekkiet

Angivelse af de aktive stoffer og andre indholdsstoffer

En dosis (2 ml) indeholder:

Frysetørret vaccine:

Aktive stoffer:

Bovint parainfluenza 3 virus (PI3V)

modificeret, levende virus,

stamme Bio 23/A 10^{5,0} – 10^{7,5} TCID₅₀

Bovint respiratorisk syncytialvirus

(BRSV), modificeret, levende virus,

stamme Bio 24/A 10^{4,0} – 10^{6,0} TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% infektiøs dosis i

vævskulturer

Solvens:

Saltvandsopløsning med fosfat buffer 2 ml

Udseende før rekonstituering:

Den frysetørrede vaccine har en porøs struktur og farven er off-white til gullig.

Solvensen er klar, farveløs.

Indikationer

Til aktiv immunisering af kalve fra 10-dagesalderen mod bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV) og bovin parainfluenza 3 virus (PI3V), for at

reducere mængden og varigheden af nasal udskillelse af begge vira. Indtræden af immunitet: 10 dage efter vaccination. Varighed af immunitet: 12 uger efter vaccination.

Kontraindikationer
Ingen.

Bivirkninger

Der kan ses et meget lille, forbigående næseflåd i de første tre dage efter vaccination dog uden nogen konsekvenser for dyr, der kommer i kontakt hermed. Denne hændelse er meget almindelig. De observerede lokalreaktioner og frekvensen af dem relaterer til observationer efter administration af en overdosis under kontrollerede laboratorieforhold.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Dyrearter

Kvæg.

Dosering for hver dyreart,

anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Dosis: 2 ml af den rekonstituerede vaccine per dyr.

Indgivelsesvej: Indgives i næsen.

Vaccinationsskema:

Indgiv én dosis (2 ml) af den rekonstituerede vaccine i næsen (1 ml i hvert næsebor) på kalve fra 10-dagesalderen. Anvend en nasal