

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovalto Respi 4, Injektionssuspension für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, inaktiviert, Stamm BIO-24.....	RP* $\geq$ 1
Bovines Parainfluenza 3-Virus, inaktiviert, Stamm BIO-23.....	RP* $\geq$ 1
Bovines Virusdiarrhoe-Virus, inaktiviert, Stamm BIO-25.....	RP* $\geq$ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktiviert, Serotyp A1, Stamm DSM 5283.....	RP* $\geq$ 1

\* RP = Relative Wirksamkeit verglichen mit dem Referenzserum, das von Meerschweinchen stammt, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, die sich im Zieltier nach Belastungsinfektion als wirksam erwiesen hat.

### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid .....	8,0 mg
Quillaja Saponin (Quil A) .....	0,4 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	max. 1,0 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Aussehen: rosafarbene Flüssigkeit mit Bodensatz.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ohne maternale Antikörper gegen:

- bovines Parainfluenza 3-Virus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- bovines Respiratorisches Synzytialvirus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- bovines Virusdiarrhoe-Virus, zur Reduktion der Virusausscheidung in Folge einer Infektion,
- *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1, zur Verminderung von klinischen Symptomen und Lungenläsionen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 6 Monate

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien zur Verträglichkeit und Wirksamkeit wurden an seronegativen Kälbern durchgeführt. Die Wirksamkeit der Impfung bei Vorhandensein von Antikörpern wurde nicht untersucht. Die Immunantwort kann in Anwesenheit von maternalen Antikörpern reduziert sein. Bei Vorhandensein von maternalen Antikörpern sollte der Zeitpunkt der Erstimpfung von Kälbern entsprechend geplant werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle*
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hyperthermie**
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ*** Schmerzen an der Injektionsstelle****

\* Diese Schwellung kann einen Durchmesser von mehr als 10 cm erreichen und schmerzhaft sein. Sie bildet sich gewöhnlich innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung allmählich vollständig zurück.

\*\* Vorübergehend und leicht, höher nach der zweiten Injektion (höchstens 1,5 °C) und kann bis zu 3 Tage andauern.

\*\*\* Eine entsprechende symptomatische Behandlung sollte erfolgen.

\*\*\*\* Assoziiert mit Schwellung an der Injektionsstelle.

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. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 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**

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 subkutanen Verabreichung.

Impfdosis: 2 ml subkutan.

Vor der Anwendung ist der Impfstoff auf eine Temperatur von 15 °C – 25 °C zu erwärmen und die Flasche zu schütteln.

#### Grundimmunisierung:

Kälber von nicht-immunen Kühen: Zwei Impfdosen im Abstand von drei Wochen ab einem Alter von 2 Wochen.

Ist der Immunstatus des Muttertieres unbekannt, sollte das Impfschema in der Verantwortung des Tierarztes angepasst werden. Dabei ist der mögliche Einfluss von maternalen Antikörpern auf die Immunantwort zu berücksichtigen.

#### Wiederholungsimpfungen:

Eine Impfdosis wird sechs Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung verabreicht.

Die Wirksamkeit der Wiederholungsimpfung wurde mittels Serologie und nicht durch Belastungsinfektion gezeigt.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 (Nebenwirkungen) beschriebenen unerwünschten Reaktionen nach der Verabreichung einer 2-fachen Überdosis 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**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI02AL.**

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das bovine Respiratorische Synzytialvirus, Parainfluenza 3-Virus, bovine Virusdiarrhoe-Virus und *Mannheimia haemolytica*.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ I-Glasflasche mit 10 ml (5 Dosen) mit Chlorbutylelastomer-Verschluss.

Typ II-Glasflasche mit 50 oder 100 ml (25 oder 50 Dosen) mit Chlorbutylelastomer-Verschluss.

Durchsichtige HDPE-Flasche mit 10, 50 oder 100 ml (5, 25 oder 50 Dosen) mit Chlorbutylelastomer-Verschluss.

Die Flasche ist mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 5 Dosen (10 ml)

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 25 Dosen (50 ml)

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 Dosen (100 ml)

Faltschachtel mit 10 Flaschen zu je 5 Dosen (10 x 10 ml)

Kunststoffbox mit 10 Flaschen zu je 5 Dosen (10 x 10 ml)

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**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.11802.01.1

AT: Z.Nr.: 836692

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 18/11/2015

AT: 10/12/2015

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

07/2023

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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