

## DE – Fachinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Botulismus Vakzine ad us. vet., Injektionslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

#### Zusammensetzung

1 ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Clostridium (C.) botulinum, Typ C Toxoid 0,44 ml

C. botulinum, Typ D Toxoid 0,44 ml

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid Gel 0,12 ml

#### Hilfsstoff:

max. 0,5 % Formalin

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Cremeweiss bis gelblich

Inaktiver Impfstoff zur subkutanen Injektion

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen

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

Zur prophylaktischen Immunisierung von Pferden, Rindern, Schafen und Ziegen gegen Botulismus.

Die Vakzine schützt Tiere gegen das Botulinumtoxin, ist aber kein Ersatz für die Verabreichung von qualitativem Futter.

Dauer der Immunität: Es wird eine Immunität erzeugt, die etwa 9 bis 12 Monate anhält, und eine jährliche Auffrischung wird empfohlen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Produkt ist nicht für die Behandlung von Krankheiten bestimmt (nur vorbeugende Anwendung). Der Impfstoff verleiht nicht unbedingt allen Tieren eine absolute Immunität.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung tritt an der Injektionsstelle eine lokale, in der Regel nicht druckdolente Schwellung auf. Der Impfstoff kann bei Pferden vorübergehend zu lokalen Schwellungen führen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Injektion

Pferde und Rinder: 2 ml

Schafe und Ziegen: 1 ml

### Impfschema

Grundimmunisierung: 2 Impfungen im Abstand von 4 bis 7 Wochen.

Die zweite Impfung der Grundimmunisierung ist für eine gute Immunität unerlässlich.

Wiederholungsimpfung: jährlich

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe Clostridium

ATCvet-Code: QI99AB01

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend .

#### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

#### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 MONATE  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:  
12 STUNDEN

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen (PET) Flasche

##### Packungsgrösse

PET Flasche zu 50 ml (25 Dosen)

PET Flasche zu 100 ml (50 Dosen)

#### 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### 7. ZULASSUNGSINHABERIN

Provet AG

Gewerbestrasse 1

CH-3421 Lyssach

Tel. +41 34 448 11 11

Fax +41 34 448 20 93

info@covetrus.ch

### 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1615 001 50 ml (25 Dosen)

Swissmedic 1615 002 100 ml (50 Dosen)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.08.2007

Datum der letzten Erneuerung: 29.11.2022

### 10. STAND DER INFORMATION

November 2022

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

Nicht zutreffend.