

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® Ringvac ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder und Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Trichophyton verrucosum (Stamm LTF-130),
lebend attenuiert:

≥ 9 x 10⁶ und ≤ 21 x10⁶ Mikrokonidien

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: cremefarbenes bis hellbraunes Pellet

Lösungsmittel: klare farblose Lösung

Rekonstituiertes Produkt: cremefarbene bis graue homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Prophylaxe und Therapie der Trichophytie bei Kälbern und Rindern.

Trichophyton verrucosum gilt als Erreger bei über 90% der Fälle von Trichophytie.

Nach zweimaliger Impfung entwickelt sich sowohl bei klinisch gesunden, als auch bei erkrankten Tieren innerhalb von 3 bis 4 Wochen eine belastbare Immunität, die 4 bis 6 Jahre, in manchen Fällen auch lebenslang anhält.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren die mit Kortikosteroiden behandelt werden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Fieber oder bei Tieren, welche an einer Dermatomykose-unabhängigen Infektion leiden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht zutreffend.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es soll immer der ganze Bestand prophylaktisch oder therapeutisch behandelt werden. Zeigen ein oder mehrere Tiere eines Bestandes bereits Anzeichen von Trichophytie, müssen alle mit der **therapeutischen** Dosis geimpft werden.

Geimpfte Tiere dürfen nicht vor Ausbildung der vollen Immunität zwischen klinisch erkrankten Tieren eingestallt werden.

Um eine Ansteckung durch die sehr widerstandsfähigen Erreger zu vermeiden ist es zweckmässig, nach einer Bestandesbehandlung zugekaufte und neugeborene Tiere gesondert zu immunisieren.

Zur Verminderung des Infektionsdruckes muss das Hygienemanagement überprüft und ev. verbessert werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

3 bis 8 Tage nach Impfung können am Injektionsort sehr häufig lokale Reaktionen auftreten wie Schwellung, Haarverlust und ev. kleine Krusten (mit bis zu 2 cm Durchmesser). Diese bilden sich nach 3 Wochen über einen Zeitraum von bis zu 3 Monaten zurück.

Vor allem bei therapeutischer Anwendung kann es sehr selten während max. 2 Tagen zu Erhöhungen der Körpertemperatur von bis zu 2.5°C kommen.

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.

In sehr seltenen Fällen können Hypersensibilitätsreaktionen wie anaphylaktische Reaktionen auftreten.

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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche, die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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

Impfdosis:

	<i>Prophylaxe</i>	<i>Therapie</i>
Kalb (bis 4 Monate):	2 ml	5 ml
Ältere Tiere:	4 ml	10 ml

Grundimmunisierung:

Zur Immunisierung sind zwei **intramuskuläre** Injektionen im Abstand von 10 - 14 Tagen erforderlich.

Anwendung:

Das Lyophilisat mit dem beige packten Lösungsmittel auflösen und, wegen einer eventuellen Verminderung der Hautqualität, Bovilis® Ringvac möglichst am Hals injizieren. Die 2. Injektion auf der noch nicht behandelten Körperseite des Tieres vornehmen.

Nach dem Auflösen muss das Präparat innerhalb von 6 Stunden verwendet werden. Bei Nichteinhalten dieser Aufbrauchsfrist können sich in seltenen Fällen Toxine im Impfstoff bilden, welche schwere Komplikationen mit Todesfolge auslösen.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe Trichophyton
ATCvet-Code: QI02AP01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat

Gelatine
Saccharose
gereinigtes Wasser

Lösungsmittel

Natriumchlorid
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 6 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

Lösungsmittel:

Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: Nicht über 25°C lagern.

Rekonstituiertes Produkt: Unter 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flasche

Lösungsmittel: Glas Typ I Flasche

Packungsgrößen:

Glas Typ I Flasche mit Lyophilisat (à 5 Dosen), und 1 Glas Typ I Flasche Lösungsmittel zu 10 ml

Glas Typ I Flasche mit Lyophilisat (à 20 Dosen) und 1 Glas Typ I Flasche Lösungsmittel zu 40 ml

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. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr. 1594

Abgabekategorie: B

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.08.1992

Datum der letzten Erneuerung: 20.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

06.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.