

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

Bovalto Pastobov

---

### Gebrauchsinformation

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber

Merial GmbH, Am Söldnermoos 6, D-85399 Hallbergmoos, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Frankreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovalto Pastobov Injektionssuspension – milchig - beige  
Für Rinder

**3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

*Mannheimia haemolytica*\* Typ A1-Antigen: Leukotoxin ..... mind. 68 ELISA-E.\*\*

\* *Mannheimia haemolytica* wurde früher als *Pasteurella haemolytica* bezeichnet.

\*\* 1 ELISA-E.: Impfdosis, mit der bei Mäusen nach zweimaliger Verabreichung des Impfstoffes ein *Mannheimia haemolytica*-Antikörpertiter von 1 ELISA-Einheit erzielt wird.

**Adjuvans:**

Aluminium (als Hydroxid) ..... 4,2 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal ..... 0,2 mg

Formaldehyd ..... max. 1,0 mg

sonstige Bestandteile ..... q.s.p. 1 Dosis zu 2 ml

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Aktive Immunisierung von Rindern zur Reduktion klinischer Symptome und Läsionen infolge von Erkrankungen der Atemwege durch *Mannheimia haemolytica*\* Typ A1-Infektionen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Keine

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Die subkutane Injektion führt zu einer Lokalreaktion (Schwellung in Knötchenform), die auf 2-5 cm Durchmesser begrenzt ist und sich innerhalb von 3 Wochen zurückbildet. Die intramuskuläre Injektion kann eine vorübergehende diffuse Schwellung und geringgradige Lokalreaktion bis zu 5 cm Durchmesser verursachen, die sich innerhalb von 1-2 Wochen zurückbildet. Sowohl nach subkutaner als auch nach intramuskulärer Injektion können Granulome mit bis zu 5 cm Durchmesser auftreten. Die Impfung (subkutan oder intramuskulär) kann zuweilen eine geringgradige (1 °C) und vorübergehende (24-72 Stunden) Hyperthermie sowie Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

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

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Eine Dosis zu 2 ml wird nach folgendem Impfplan verabreicht:

- Grundimmunisierung vorzugsweise vor dem Zeitraum mit dem höchsten Infektionsrisiko:  
Erstimpfung ab einem Alter von mindestens 4 Wochen.  
Zweite Injektion: 21-28 Tage später.
- Wiederholungsimpfung vorzugsweise jeweils vor dem Zeitraum mit dem höchsten Infektionsrisiko:  
Eine Injektion spätestens ein Jahr nach der vorhergehenden Impfung.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Nur gesunde Tiere impfen.

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit den Tieren beachten.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kinder aufbewahren.

Bei +2 °C bis +8 °C lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Jede angebrochene Flasche sollte innerhalb desselben Tages aufgebraucht werden.

Den Impfstoff nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Trächtigkeit: Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Die subkutane Impfung mit einer doppelten Dosis führt zu einer Lokalreaktion (Schwellung in Knötchenform), die auf 2-5 cm Durchmesser begrenzt ist und sich innerhalb von 3 Wochen zurückbildet. Die intramuskuläre Injektion einer doppelten Dosis kann eine vorübergehende diffuse Schwellung und geringgradige Lokalreaktion bis zu 5 cm Durchmesser verursachen, die sich innerhalb von 1-2 Wochen zurückbildet. Nach subkutaner und auch nach intramuskulärer Injektion können Granulome mit bis zu 5 cm Durchmesser auftreten. Sowohl nach subkutaner als auch nach intramuskulärer Injektion konnte eine geringgradige (1 °C) und vorübergehende (24-72 Stunden) Hyperthermie beobachtet werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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

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

## **13. 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.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

11/2016

## **15. WEITERE ANGABEN**

### **IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Adjuvantierter, inaktivierter Impfstoff gegen *Mannheimia haemolytica*\* A1-Infektionen der Atemwege von Rindern.

### **Handelsform**

Packung mit 1 Glasflasche mit 1 Dosis.  
Packung mit 1 Glasflasche mit 5 Dosen.  
Packung mit 1 Glasflasche mit 10 Dosen.  
Packung mit 10 Glasflaschen mit je 1 Dosis.  
Packung mit 50 Glasflaschen mit je 1 Dosis.  
Packung mit 100 Glasflaschen mit je 1 Dosis.  
Packung mit 10 Glasflaschen mit je 5 Dosen.  
Packung mit 10 Glasflaschen mit je 10 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Verschreibungspflichtig**

#### **Für Österreich:**

Zulassungsinhaber:

Merial SAS, Lyon, Frankreich

Z.Nr.: 8-20175

Vertrieb:

Richter Pharma AG, A-4600 Wels, Österreich

Rezept- und apothekenpflichtig, NR.