

# GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Lactovac C  
Injektionssuspension für Rinder

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

### Zulassungsinhaber:

Deutschland:  
Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
D-10785 Berlin

Österreich  
Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
A 1210 Wien

### Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
B-1348 Louvain-la-Neuve  
Belgien

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lactovac C  
Injektionssuspension für Rinder

## 3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

### **Zusammensetzung**

1 Dosis (5 ml), die  $\geq 1$  RPU\* induziert, enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

|                                                                 |                                        |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Bovines Rotavirus, Stamm 1005/78, inaktiviert                   | mind. $10^{7,4}$ GKID <sub>50</sub> ** |
| Bovines Rotavirus, Stamm Holland, inaktiviert                   | mind. $10^{7,0}$ GKID <sub>50</sub>    |
| Bovines Coronavirus, Stamm 800, inaktiviert                     | mind. $10^{5,8}$ GKID <sub>50</sub>    |
| <i>E. coli</i> K99(F5)/F41 Antigen, Stamm S1091/83, inaktiviert | 250 – 260 HAE***                       |

### **Adjuvanzien:**

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Aluminiumhydroxid | 60 mg |
| Saponin (Quil A)  | 1 mg  |

### **Konservierungsmittel:**

|            |         |
|------------|---------|
| Thiomersal | 0,05 mg |
|------------|---------|

\* Relative Potency-Einheit; 1 RPU=Antikörper-Antwort, die im Kaninchen Potency-Test nicht signifikant schwächer ist, wie jene einer Referenz-Vakzine, die sich als wirksam in der Zieltierart Rind erwiesen hat

\*\* Gewebekulturinfektiöse Dosis (vor Inaktivierung); Wirtssystem Viren: MDBK-Zellen

\*\*\* Hämagglutinierende Einheiten (nach Inaktivierung)

Aussehen: blass rötliche Suspension.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET**

Zur aktiven Immunisierung hochtragender Rinder mit dem Ziel der passiven Immunisierung neugeborener Kälber über das Kolostrum. Eine ausreichende Kolostrumaufnahme führt zu einer Verringerung der Mortalität sowie zu einer Reduktion der Dauer und Schwere einer neonatalen Diarrhö, die durch Rotaviren, Coronaviren und enterotoxische *E. coli* (F5/F41) hervorgerufen wird.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Klinisch kranke Tiere und Tiere mit schlechtem Allgemeinzustand oder starkem Parasitenbefall sind nicht zu impfen, da in diesen Fällen keine ausreichende Immunantwort nach Impfung sichergestellt ist.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

An der Injektionsstelle kann es in seltenen Fällen zu vorübergehenden Schwellungen kommen. Diese können Ausmaße eines kleinen Knotens von 1 cm Durchmesser bis zu Schwellungen von etwa 20 cm Durchmesser (in extremen Fällen) annehmen. Üblicherweise bilden sich die Schwellungen innerhalb von 2 - 4 Wochen nach der Impfung ganz bzw. weitgehend zurück; bei einzelnen Tieren können leichte Lokalreaktionen über einen längeren Zeitraum bestehen bleiben. Außerdem kann die Körpertemperatur kurzzeitig ansteigen. In der Regel wird die Normaltemperatur innerhalb eines Tages wieder erreicht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

#### **7. ZIELTIERART**

Rinder (Kühe und Färsen)

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

Impfdosis: 5 ml  
Subkutane Injektion seitlich am Hals  
Vor Gebrauch schütteln!

##### Grundimmunisierung

2 Impfungen aller Muttertiere eines Bestandes im Abstand von etwa 4 - 5 Wochen.

1. Impfung: 6 - 8 Wochen vor dem Abkalben

2. Impfung: 2 - 3 Wochen vor dem Abkalben

Unter Praxisbedingungen kann insbesondere in größeren Beständen folgendes Impfschema empfohlen werden:

Im Abstand von 4 - 5 Wochen gruppenweise Impfung aller hochtragenden Rinder, deren Abkalbetermin innerhalb der folgenden 6 - 8 Wochen erwartet wird.

### Wiederholungsimpfung

Grundimmunisierte Kühe erhalten in jeder nachfolgenden Trächtigkeit 2 - 6 Wochen vor dem errechneten Abkalbetermin eine einmalige Impfung mit 5 ml.

### Passive Immunisierung der Kälber:

Um eine lokale passive Immunisierung im Darm gegen die infektionsbedingte Diarrhö zu erreichen, müssen die neugeborenen Kälber während der ersten 10 - 14 Lebenstage ausreichend Kolostrum und Milch von den vakzinierten Müttern erhalten. Bei Kälbern von Mastrind-Kühen kann dies durch die natürliche Säugung erreicht werden. Kälber von Milchkühen erhalten oft nicht ausreichend Kolostrum, wenn sie natürlich gesäugt werden, daher sollte eine künstliche Fütterung von Kolostrum (z.B. über die Schlundsonde) vorgenommen werden.

### *Fütterung und Lagerung des Kolostrums:*

In Milchkuhherden wird ein optimaler Schutz erzielt, wenn das Kolostrum geimpfter Kühe nach folgendem Schema gefüttert wird:

Alle neugeborenen Kälber erhalten innerhalb der ersten 6 Lebensstunden Erstgemelks-Kolostrum. Anschließend sollten die Kälber entweder mindestens zwei Wochen natürlich gesäugt werden oder es muss ein Kolostrumfütterungsprogramm etabliert sein, wonach während der ersten beiden Lebenswochen täglich mind. 500 ml eines Kolostrumpools ergänzend verfüttert werden. Der Kolostrumpool besteht aus dem restlichen Erstgemelk und dem Zweitgemelk. Das Kolostrum verschiedener Kühe kann zudem gemischt werden. Nach Mischung kann das Kolostrum entweder zur längeren Lagerung in Portionen tiefgefroren (-20°C für maximal 1 Jahr) oder bei etwa 4 °C ca. 2 Wochen lang gelagert werden.

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

Siehe unter 8.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### 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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

#### **Bestandsschutz**

Die Infektiöse Kälberdiarrhö wird durch **im Bestand ständig vorhandene** Erreger hervorgerufen. Deshalb müssen zur planmäßigen Bekämpfung **alle** trächtigen Kühe und Färsen des Bestandes in das Impfprogramm einbezogen werden. Nur auf diese Weise kann der Infektionsdruck gemindert werden.

#### **Bestandshygiene**

Die Diarrhö neugeborener Kälber wird häufig erst durch Hygienemängel zu einem gravierenden Bestandsproblem. Insofern gehören neben der Impfung auch **Verbesserungen der Stallhygiene** als **unterstützende Maßnahmen unbedingt zum Prophylaxeprogramm**.

#### **Impfschutz**

Diarrhöen können vielfältige Ursachen haben. Die Vakzine induziert hohe Antikörperspiegel in der Muttermilch gegen Rota- und Coronavirus sowie gegen *E. coli*, d. h. gegen wichtige Durchfallerreger, welche häufig die Ursache von Durchfallerkrankungen bei neugeborenen Kälbern sind. Gegen Durchfallerkrankungen anderer Genese wird kein Schutz vermittelt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur immunkompetente Tiere impfen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Verabreichung einer doppelten Dosis treten normalerweise keine anderen, als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome auf.

Inkompatibilitäten:

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

November 2016

## 15. WEITERE ANGABEN

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig,

Packungsgrößen:

Packung mit 10 x 5 ml

Packung mit 1 x 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.00747.01.1

AT: Z. Nr. 8 20191