

BIJSLUITER
FIXR®
IBR MARKER LIVE
Lyofilisaat en oplosmiddel voor
suspensie voor injectie



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Tsjechie

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
FIXR IBR marker live
lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN
Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat

Levend verzwakt bovine herpesvirus type 1 (BHV-1), stam Bio-27: IBR gE - negatief, 10^{5.7} - 10^{7.5} TCID₅₀

TCID₅₀ - Tissue culture infectious dose - 50%

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Het lyofilisaat is een poreuze pellet met een roomwitte tot gelige kleur. Het oplosmiddel is een heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische verschijnselen van virale infectie veroorzaakt door BHV-1 (IBR - infectieus bovine rhinotracheïtis) en ter vermindering van de uitscheiding van verdere virus.

Aanvang van de immuniteit:

De aanvang van de immuniteit is aangetoond 7 dagen na intranasale vaccinatie en 14 dagen na intramusculaire vaccinatie van dieren zonder maternale antilichamen.

Duur van de immuniteit:

6 maanden na primaire vaccinatie.

Aangetoond is dat de immuniteit na intranasale toediening aan dieren vanaf een leeftijd van 2 weken zonder maternale antilichamen (aangetoond met een provocatietest) 10 weken aanhoudt, tot de intramusculaire toediening van de tweede dosis vanaf de leeftijd van 3 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering:

2 ml gereconstitueerd vaccin per dier.

Toedieningsweg:

Intranasaal: vanaf de leeftijd van 2 weken tot de leeftijd van 3 maanden
Intramusculair: vanaf de leeftijd van 3 maanden

Dien één dosis (2 ml) van het gereconstitueerde vaccin intranasaal toe aan kalveren vanaf de leeftijd van 14 dagen met behulp van een intranasale applicator. Het is aanbevolen om een nieuwe applicator te gebruiken voor elk dier, om overdracht van infectie te voorkomen.

Vaccinatieschema:

Primaire vaccinatie:

Kalveren vanaf de leeftijd van 2 weken zonder maternale antilichamen tot de leeftijd van 3 maanden

De eerste toediening (intranasaal) vanaf de leeftijd van 2 weken, de tweede toediening (intramusculair) vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Runderen vanaf de leeftijd van 3 maanden
Een intramusculaire toediening van één dosis per dier vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Herhalingsvaccinatie:

De herhalingsvaccinatie is altijd intramusculair met één dosis om de 6 maanden na voltooiing van de primaire vaccinatie.

Gebruik steriel materiaal, vrij van ontsmettingsmiddelen, voor het vaccineren, aangezien ontsmettingsmiddelen de werkzaamheid van de vaccinatie zouden kunnen verminderen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer het vaccin onmiddellijk vóór gebruik door het lyofilisaat in 2 stappen aseptisch te mengen met het oplosmiddel: 1. Injecteer het juiste volume oplosmiddel op de gelyofiliseerde pellet in de injectieflacon met lyofilisaat. 2. Goed schudden en het geresuspendeerde lyofilisaat uit de lyofilisaat injectieflacon optrekken en mengen met de rest van het oplosmiddel in het oplosmiddel injectieflacon. Goed schudden vóór gebruik. Na reconstitutie heeft de gevormde licht iriserende vloeistof een rozerode of gelige kleur.

In geval van intranasale toediening het vereiste volume gereconstitueerd vaccin (1 ml gereconstitueerd vaccin per neusgat) met een injectiespuit met naald opzuigen uit de injectieflacon, vervolgens de naald vervangen door een applicator en het vaccin toedienen. De applicator wordt gebruikt om de gewenste hoeveelheid vaccin in aerosolvorm vanuit de spuit aan te brengen in de neusgaten van een te vaccineren kalf. De te gebruiken applicator dient het vaccin te vernevelen in de vorm van druppeltjes van 30 µm tot 100 µm.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in een koelkast (2°-8°C). Beschermen tegen licht. Gereconstitueerd vaccin bewaren beneden 25°C (maximaal 8 uur).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege de aard van het vaccin (levend vaccin) kan de mogelijkheid dat het virus van dieren die intranasaal gevaccineerd zijn (gedurende maximaal 5 dagen na vaccinatie) wordt overgedragen op ongevaccineerde dieren waarmee zij in contact staan, niet volledig worden uitgesloten. Daarom wordt aanbevolen om hetzij alle dieren van de kudde te vaccineren, hetzij de runderen die absoluut vrij moeten zijn van antilichamen tegen BHV-1 te isoleren van de dieren die intranasaal gevaccineerd zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bijgeleverde oplosmiddel voor gebruik met het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit vaccin bij fokstieren.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Maternale antilichamen kunnen de werkzaamheid van de vaccinatie negatief beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om vóór het vaccineren de immunisatie van kalveren vast te stellen. Vaccineer alleen gezonde dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Toediening van een tienvoudige overdosering van het vaccin veroorzaakte geen bijwerkingen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

5 x 5 doses (5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5 x 10 ml oplosmiddel)
1 x 25 doses (1 x 25 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 50 ml oplosmiddel)

De applicatoren worden tezamen met het vaccin geleverd in een afzonderlijke verpakking. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

REG NL 125564

BE-V560915

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDD



1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, République tchèque

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
FIXR IBR marker live
Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 dose (2 ml) de vaccin contient:

Principe actif:

Lyophilisat:

Herpesvirus bovin de type 1 vivant atténué (BHV-1), souche Bio-27 : IBR gE - négatif 10^{5.7} - 10^{7.5} TCID₅₀

DICT₅₀ - Dose infectieuse pour culture tissulaire 50 %

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Le lyophilisat est un tampon poreux de couleur crème à jaunâtre. Le solvant est une solution claire et incolore.

4. INDICATION

Pour immunisation active des bovins afin de réduire la gravité et la durée des symptômes cliniques de l'infection virale causée par le BHV-1 (IBR - rhinotrachéite infectieuse bovine) et de réduire l'excrétion du virus sauvage.

Début de l'immunité:

L'apparition de l'immunité a été démontrée 7 jours après la vaccination intranasale et 14 jours après la vaccination intramusculaire des animaux sans anticorps d'origine maternelle.

Durée de l'immunité:

6 mois après la primovaccination.

Il a été démontré que la durée de l'immunité après administration intranasale à partir de l'âge de 2 semaines était de 10 semaines chez les animaux sans anticorps d'origine maternelle (démontré par provocation), jusqu'à l'administration intramusculaire de la deuxième dose à partir de l'âge de 3 mois.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été observé au cours des études d'innocuité.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
Posologie:

2 ml de vaccin reconstitué par animal.

Mode d'administration:

Intranasale: à partir de 2 semaines et jusqu'à 3 mois
Intramusculaire: à partir de 3 mois

Administrer une dose (2 ml) du vaccin reconstitué par voie intranasale aux veaux à partir de l'âge de 14 jours à l'aide d'un applicateur intranasal. Il est recommandé d'utiliser un nouvel applicateur pour chaque animal afin de prévenir la transmission de l'infection.

Calendrier de vaccination:

Primovaccination:

Veaux sans anticorps maternels à partir de 2 semaines et jusqu'à l'âge de 3 mois
La première administration (intranasale) à partir de l'âge de 2 semaines, la deuxième administration (intramusculaire) à partir de l'âge de 3 mois.

Bovins à partir de l'âge de 3 mois

Une administration intramusculaire d'une dose par animal à partir de l'âge de 3 mois.

Rappel:

Le rappel se fait toujours par voie intramusculaire avec une dose tous les 6 mois après l'exécution de la primovaccination.

Un matériel stérile et exempt de désinfectants devrait être utilisé pour la vaccination, car les désinfectants sont susceptibles de réduire l'efficacité de la vaccination.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer le vaccin immédiatement avant son utilisation en mélangeant aseptiquement le lyophilisat avec le solvant en 2 étapes:

1. Injecter un volume approprié de solvant sur le tampon lyophilisat dans le flacon de lyophilisat.
2. Bien agiter et extraire le lyophilisat remis en suspension du flacon de lyophilisat et le mélanger avec le reste du solvant dans le flacon de solvant. Bien agiter avant utilisation. Après reconstitution, le liquide légèrement opalescent formé a une couleur rose et rouge ou jaunâtre.

En cas d'administration intranasale, aspirer le volume requis de vaccin reconstitué (1 ml de vaccin reconstitué pour chaque narine) avec une aiguille de seringue à partir du flacon, puis remplacer l'aiguille par un applicateur et administrer le vaccin. L'applicateur est utilisé pour appliquer la quantité souhaitée de vaccin sous forme d'aérosol à partir de la seringue dans les narines d'un veau à vacciner. L'applicateur utilisé doit pulvériser le vaccin sous forme de gouttelettes de 30 µm à 100 µm.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver au réfrigérateur (2°C-8°C). À protéger de la lumière. Conserver le vaccin reconstitué en dessous de 25°C (pendant 8 heures maximum).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 8 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

En raison de la nature du vaccin (vaccin vivant), la possibilité de transmission du virus d'animaux vaccinés par voie intranasale à des animaux non vaccinés (pendant 5 jours maximum après la vaccination) qui sont en contact avec eux ne peut être exclue totalement. Pour cette raison, il est recommandé soit de vacciner tous les animaux du troupeau, soit d'isoler le bétail pour qu'il soit absolument exempt d'anticorps au BHV-1 provenant des animaux vaccinés par voie intranasale.

Précautions particulières pour la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement un avis médical et montrez la notice ou l'étiquette au médecin.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour l'utilisation avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation. Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation de ce vaccin dans l'élevage des taureaux.

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Les anticorps maternels peuvent avoir un impact négatif sur l'efficacité de la vaccination. Il est donc recommandé de vérifier le statut immunitaire des veaux avant la vaccination. Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, antidotes) si nécessaire:

L'administration d'une dose de vaccin 10 fois supérieure à la dose recommandée n'a entraîné aucun effet indésirable.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille de l'emballage :

5 x 5 doses – (5x5 doses de vaccin lyophilisé + 5x10 ml de solvant)
1 x 25 doses – (1x25 doses de vaccin lyophilisé + 1x50 ml de solvant)

Les applicateurs sont distribués avec le vaccin et emballés séparément. Il se peut que certaines présentations ne soient pas commercialisées.

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

REG NL 125564
BE-V560915

GEBRAUCHSINFORMATION

FIXR®

IBR MARKER LIVE

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension



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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR IBR Marker live
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:

Lebend-attenuiertes bovines Herpesvirus Typ 1 (BHV-1), Stamm Bio-27; IBR gE - negativ 10^{5.7}- 10^{7.5} TCID₅₀

TCID₅₀ - Tissue Culture Infectious Dose - 50% (notwendige Dosis, um in 50 % der Zellkulturen eine Infektion auszulösen)

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension. Das Lyophilisat ist ein poröser, cremefarbener bis gelblicher Kuchen. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, um die Schwere und Dauer der klinischen Symptome einer durch BHV-1 verursachten Virusinfektion (IBR - infektiöse bovine Rhinotracheitis) zu verringern und die Ausscheidung von Feldvirus zu verringern.

Beginn der Immunität:

Der Beginn der Immunität wurde 7 Tage nach der intranasalen Impfung und 14 Tage nach der intramuskulären Impfung von Tieren ohne maternale Antikörper nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

6 Monate nach der primären Grundimmunisierung.

Es wurde gezeigt, dass die Dauer der Immunität nach intranasaler Verabreichung ab einem Alter von 2 Wochen bei Tieren ohne maternale Antikörper (nachgewiesen durch Exposition) 10 Wochen beträgt, d. h. bis zur intramuskulären Verabreichung der zweiten Dosis ab einem Alter von 3 Monaten.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In den Sicherheitsstudien wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

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

Dosierung:

2 ml rekonstituierter Impfstoff pro Tier.

Art der Anwendung:

Intranasal: ab einem Alter von 2 Wochen bis zu einem Alter von 3 Monaten

Intramuskulär: ab einem Alter von 3 Monaten

Kälbern ab einem Alter von 14 Tagen wird eine Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffs mit einem intranasalen Applikator intranasal verabreicht. Es wird empfohlen, bei jedem Tier einen neuen Applikator

zu verwenden, um die Übertragung von Infektionen zu verhindern.

Impfplan:

Grundimmunisierung:

Bei Kälbern ab einem Alter von 2 Wochen ohne maternale Antikörper bis zu einem Alter von 3 Monaten
Die erste Verabreichung (intranasal) ab einem Alter von 2 Wochen, die zweite Verabreichung (intramuskulär) ab einem Alter von 3 Monaten.

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten

Eine intramuskuläre Verabreichung von einer Dosis pro Tier ab einem Alter von 3 Monaten.

Auffrischungsimpfung:

Die Auffrischungsimpfung nach Abschluss der Grundimmunisierung erfolgt immer intramuskulär mit einer Dosis alle 6 Monate.

Für die Impfung sollten sterile Vorrichtungen verwendet werden, die frei von Desinfektionsmitteln sind, da Desinfektionsmittel die Wirksamkeit der Impfung beeinträchtigen können.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Impfstoff ist unmittelbar vor der Anwendung zu rekonstituieren, indem das Lyophilisat in 2 Schritten mit dem Lösungsmittel gemischt wird:
1. Ein geeignetes Volumen des Lösungsmittels auf den lyophilisierten Kuchen in der Durchstechflasche mit dem Lyophilisat injizieren.
2. Gut schütteln und das resuspendierte Lyophilisat aus der Durchstechflasche mit dem Lyophilisat extrahieren und mit dem Rest des Lösungsmittels in der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel mischen. Vor der Anwendung gut schütteln. Nach dem Rekonstituieren hat die gebildete, leicht opaleszierende Flüssigkeit eine rosarote oder gelbliche Farbe.

Bei intranasaler Verabreichung die erforderliche Menge des rekonstituierten Impfstoffs (1 ml des rekonstituierten Impfstoffs je Nasenloch) mit einer Spritzennadel aus der Durchstechflasche aufnehmen, dann die Nadel durch einen Applikator ersetzen und den Impfstoff verabreichen. Der Applikator wird verwendet, um die gewünschte Menge des Impfstoffs in Aerosolform von der Spritze in die Nasenlöcher des zu impfenden Kalbes zu applizieren. Der verwendete Applikator sollte den Impfstoff als 30 µm bis 100 µm Tropfen einsprühen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Vor Licht schützen.
Den rekonstituierten Impfstoff bei unter 25°C lagern (für bis zu 8 Stunden).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Nach dem Rekonstituieren anweisungsgemäß: 8 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der Art des Impfstoffs (Lebendimpfstoff) kann die Möglichkeit der Übertragung des Virus von Tieren, die intranasal geimpft wurden, auf nicht geimpfte Tiere, die mit ihnen in Kontakt stehen (für max. 5 Tage nach der Impfung), nicht vollständig ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund wird empfohlen, entweder alle Tiere in der Herde zu impfen oder die Tiere so zu isolieren, dass sie vollständig frei von BHV-1-Antikörpern der intranasal geimpften Tiere sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion sofort einen Arzt hinzuziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei

Anwendung zusammen mit einem anderen Tierarzneimittel vor. Die Entscheidung, diesen Impfstoff vor oder nach einem anderen Tierarzneimittel anzuwenden, muss daher von Fall zu Fall getroffen werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit dem für die Anwendung mit dem Tierarzneimittel bereitgestellten Lösungsmittel.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Es liegen keine Informationen zur Anwendung dieses Impfstoffes bei Zuchtbullen vor.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Maternale Antikörper können sich negativ auf die Wirksamkeit der Immunisierung auswirken. Es wird daher empfohlen, den Immunstatus von Kälbern vor der Immunisierung zu überprüfen. Nur gesunde Tiere impfen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung des 10-fachen der empfohlenen Impfstoffdosis hatte keine Nebenwirkungen zur Folge.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

5 x 5 Dosen (5 x 5 Dosen lyophilisierter Impfstoff + 5 x 10 ml Lösungsmittel)
1 x 25 Dosen (1 x 25 Dosen lyophilisierter Impfstoff + 1 x 50 ml Lösungsmittel)

Applikatoren sind im Lieferumfang des Impfstoffes enthalten und separat verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

REG NL 125564
BE-V560915

Kernfarm
LIVESTOCK PHARMA

bioveta

FIXR®

CREATED FOR YOU

3007OUTB1/ 3008OUTB1 185/PI/BE/NL/1