

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lactovac® C Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (5 ml), die ≥ 1 RPU* induziert, enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Blass rötliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Rinder (Kühe und Färsen)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 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.

4.4. Besondere Warnhinweise

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 Coronaviren 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur immunkompetente Tiere impfen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle kann es in seltenen Fällen zu vorübergehenden Schwellungen kommen. Diese können Ausmaße eines kleinen Knotens von ca. 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 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.

4.9. Dosierung und 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 Lebensstage ausreichend Kolostrum und Milch von den vakzinierten Müttern erhalten. Bei Kälbern von Mastind-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 mindestens 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.

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

Bei Verabreichung einer doppelten Dosis treten normalerweise keine anderen, als die unter 4.6 beschriebenen, möglichen Nebenwirkungen auf.

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Boviden. inaktivierte virale und bakterielle Impfstoffe

ATCvet code: QI02AL01

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität bei trächtigen Kühen und Färsen, um bei den Nachkommen eine passive Immunität gegen die im Impfstoff enthaltenen Antigene zu erzeugen. Er induziert hohe Antikörpertiter in der Milch gegen Rotaviren, Coronaviren und gegen *E. coli* (F5/F41), d. h. gegen wichtige Durchfallerreger, welche häufig die Ursache von Durchfallerkrankungen bei neugeborenen Kälbern sind. Die Antikörper werden über das Kolostrum auf das Kalb übertragen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal,
Phosphatpufferlösung

6.2 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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche des Glastyps I mit 25 ml Inhalt.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen des Glastyps I mit jeweils 5 ml Inhalt.

Die Flaschen sind mit Chlorbutylgummistopfen Typ I gemäß Ph. Eur. und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

Österreich
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

AT: Z. Nr. 8 20191

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 30.03.1999 / 16.04.2004 / ...

AT: 20.11.1998 / 19.04.2004 / ...

10. STAND DER INFORMATION

November 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten