

1. Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Risposal IBR-Marker Inactivatum, Suspension zur Injektion für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis von 2 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm Difivac (gE-negativ), um im geometrischen Mittel einen serumneutralisierenden Titer von mindestens 1:160 in Rindern zu verursachen.

Adjuvans (Adjuvantien):

Aluminiumhydroxid 14 - 24 mg
Quil A 0,25 mg

Sonstige Bestandteile

<u>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</u>	<u>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</u>
Thiomersal	0.2 mg
Phenolsulfonphthalein	
HEPES-Na	
Natriumthiosulfat	
Minimalmedium	

Rosafarbene flüssige Suspension, die lockeres Sediment enthalten kann.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen Infektiöse Bovine Rhinotracheitis (IBR) mit dem Ziel, klinische Symptome und die Virusausscheidung zu reduzieren, und zur Prävention von mit BoHV-1-Infektionen assoziierten Aborten bei weiblichen Rindern. Die Vakzination trächtiger Rinder beugt BoHV-1 assoziierten Aborten vor, wie durch eine Testinfektion während des zweiten Trimesters der Trächtigkeit, 28 Tage nach der Impfung belegt wurde. Geimpfte Rinder können aufgrund der Markerdeletion von Tieren unterschieden werden, die durch ein Feldvirus infiziert wurden, es sei denn, die Rinder wurden zuvor mit einem konventionellen Impfstoff geimpft oder mit einem Feldvirus infiziert.

Dauer der Immunität: 6 Monate

Zusätzliche Information zum Schutz durch kombinierte Impfung von Rispoval IBR-Marker Vivum* mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum:

Für Wiederholungsimpfungen nach Grundimmunisierung mit Rispoval IBR Marker Vivum*, um die Virusausscheidung und mit der BoHV-1-Infektion assoziierte klinische Symptome zu reduzieren und bei weiblichen Rindern vor BoHV-1 assoziierten Aborten zu schützen. Die Impfung verhindert den mit BoHV-1-Infektionen assoziierten Abort wie im dritten Trimester durch Infektionsversuch mit virulentem BoHV-1 86 Tage nach einer einmaligen Wiederholungsimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum, verabreicht 6 Monate nach Grundimmunisierung mit einer Einzeldosis Rispoval IBR-Marker Vivum*, gezeigt wurde.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach vollständiger Grundimmunisierung mit Rispoval IBR Marker Vivum*, gefolgt von 12 Monaten nach jährlicher Wiederholungsimpfung mit Rispoval IBR Marker Inactivatum. Um Aborte bei weiblichen Rindern, die bereits eine Grundimmunisierung erhalten haben, zu verhindern, wird als Wiederholungsimpfung eine Einzeldosis von Rispoval IBR-Marker Inactivatum spätestens zu Beginn des zweiten Trimesters einer jeden nachfolgenden Trächtigkeit empfohlen.

* wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Überempfindlichkeitsreaktion ²
--	--

¹ vorübergehend subkutan, bis zu 5 cm, innerhalb von 14 Tagen abklingend

² geimpfte Tiere sollten ca. 30 Minuten nach der Immunisierung unter Beobachtung bleiben. Falls solche Reaktionen auftreten, sollten Antiallergika verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Über eine Periode von 7 Tagen vor und nach der Impfung sollte eine Verabreichung von immunsuppressiven Substanzen wie z. B. Kortikosteroiden oder modifizierten Bovine Virusdiarrhoe-Lebendimpfstoffen vermieden werden, da diese die Ausbildung der Immunität beeinträchtigen können.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosierung

Eine Impfdosis via subkutaner Injektion beträgt 2 ml für Rinder ab einem Alter von 3 Monaten.

Das Impfschema sieht eine Grundimmunisierung und Wiederholungsimpfungen vor.

Grundimmunisierung:

Rinder im Alter von 3 Monaten oder älter zum Zeitpunkt der ersten Impfung:
Zwei Injektionen mit je einer Dosis von 2 ml im Abstand von 3 - 5 Wochen.

Wiederholungsimpfungen bei Rindern, deren Grundimmunisierung mit Rispoval IBR Marker **Inactivatum** erfolgt ist:

Eine Dosis von 2 ml in Abständen von 6 Monaten.

Wiederholungsimpfungen bei Rindern, deren Grundimmunisierung mit Rispoval IBR Marker **Vivum*** erfolgt ist:

Rinder, denen für die Grundimmunisierung Rispoval IBR Marker Vivum (in Übereinstimmung mit der Gebrauchsinformation für dieses Tierarzneimittel) verabreicht worden war, können Wiederholungsimpfungen mit Rispoval IBR Marker Inactivatum erhalten. Diese Tiere sollten 6 Monate nach ihrer Grundimmunisierung mit Rispoval IBR Marker Vivum als Wiederholungsimpfung eine Einzeldosis von Rispoval IBR Marker Inactivatum erhalten. Danach sollten alle 12 Monate Einzeldosis-Wiederholungsimpfungen mit Rispoval IBR Marker Inactivatum durchgeführt werden.

Bei der Impfung von Kälbern im Alter von weniger als 3 Monaten kann die Entwicklung einer Immunität durch maternale Antikörper eingeschränkt werden. Diese Kälber sollten in einem Alter von mehr als 3 Monaten nachgeimpft werden.

Es wird empfohlen, alle Rinder einer Herde zu impfen.

Für weibliche Rinder zum Schutz gegen Aborte:

Zur Vermeidung von BoHV-1 assoziierten Aborten benötigen weibliche Rinder eine Grundimmunisierung von zwei subkutanen Dosen des Impfstoffs im Abstand von 3 bis 5 Wochen oder alternativ eine Grundimmunisierung mit einer Einzeldosis von Rispoval IBR-Marker Vivum*, gefolgt 6 Monate später von einer Einzelimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Um den Zeitraum mit dem höchsten Abortrisiko abzudecken wird empfohlen, dass die zweite Impfung innerhalb der Grundimmunisierung mit zwei Impfdosen von Rispoval IBR-Marker Vivum oder aber die Folgeimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum nicht später als zu Beginn des zweiten Trächtigkeitstrimesters erfolgen.

Art der Anwendung

Den Impfstoff vor der Anwendung gut schütteln. Nur sterile Nadeln und Spritzen zur Anwendung benutzen. Das Einbringen einer Kontamination während der Anwendung vermeiden, Die flüssige Suspension wird unter aseptischen Bedingungen subkutan injiziert.

Zusammenfassung der Immunisierungsschemata:

Rinder im Alter von 2 Wochen bis 3 Monate

Verwendeter Rispoval IBR Marker Impfstoff			
Grundimmunisierung		Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
Erste Dosis, (Impfstoff, Anwendungsart)	Zweite Dosis (Impfstoff, Anwendungsart)	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart)
2 Wochen (Vivum*, intranasal)	3 Monate (Vivum*, intramuskulär)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär)
2 Wochen (Vivum*, intranasal)	3 Monate (Vivum*, intramuskulär)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)	12 Monate (Inactivatum, subkutan)

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten

Verwendeter Rispoval IBR Marker Impfstoff		
Grundimmunisierung (Anzahl Dosen und Anwendungsart)	Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart)
Vivum* (einmalig, intramuskulär oder intranasal)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär)
Vivum* (einmalig, intramuskulär)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)	12 Monate (Inactivatum, subkutan)
Inactivatum (zweimalig im Abstand von 3-5 Wochen, subkutan)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)

Für weibliche Rinder zum Schutz vor Aborten

Verwendeter Rispoval IBR Marker Impfstoff	
Grundimmunisierung (Anzahl der Dosen, Anwendungsart), deren Abschluss nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit empfohlen wird	Wiederholungsimpfungen
Vivum* (zwei Dosen, intramuskulär, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	Inaktivatum (eine Dosis, subkutan) nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit
Vivum* (eine Dosis, intramuskulär) gefolgt 6 Monate später von Inaktivatum (eine Dosis, subkutan)	
Inaktivatum (zwei Dosen, subkutan, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	

Zur Impfung bei bekanntem hohem BoHV-1-Infektionsdruck

Verwendeter Rispoval IBR Marker Impfstoff		
Grundimmunisierung (Anzahl Dosen, Anwendungsart)	Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart)
Vivum* (einmalig, intranasal), gefolgt von Vivum* (einmalig, intramuskulär) im Abstand von 3 – 5 Wochen	6 Monate (Vivum*, intramuskulär ODER Inaktivatum, subkutan)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär) ODER 12 Monate (Inaktivatum, subkutan)

* wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Null Tage

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AA03

Das Glykoprotein gE fehlt in den Viruspartikeln in Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Deshalb können das Impfvirus und die dagegen gebildeten Antikörper deutlich von Feldstämmen oder Antikörpern gegen diese durch serologische Methoden unterschieden werden, es sei denn, die Rinder wurden zuvor mit einem konventionellen Impfstoff geimpft oder mit einem Feldvirus infiziert.

Der Impfstoff induziert eine Immunität gegen die klinischen respiratorischen Symptome, die durch das Bovine Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) verursacht werden. Die Intensität und Dauer der klinischen Symptome sowie der Titer und die Dauer der Virusausscheidung werden signifikant reduziert. Wie bei anderen Impfungen kann die Vakzination eine Infektion nicht vollständig ausschließen, aber sie reduziert das Infektionsrisiko. Das Tierarzneimittel ruft in geimpften Rindern die Bildung von Antikörpern hervor, die sich mit Serumneutralisationstests und konventionellen ELISA-Tests nachweisen lassen. Diese Antikörper können - aufgrund des Fehlens von Antikörpern gegen gE - mit spezifischen Test-Kits von den Antikörpern unterschieden werden, die bei mit Feldviren infizierten oder mit konventionellen IBR-Impfstoffen geimpften Tieren auftreten.

Die Impfung aller Rinder einer Herde, sowohl der infizierten als auch der nicht infizierten, wird empfohlen. Nach einer Anwendung von Rispoval IBR-Marker Inactivatum sinken Infektionsrisiko sowie Titer und Dauer der Virusausscheidung. Die Dauer eines Impfprogramms bis zum Status einer BoHV-1-freien Herde ist vom ursprünglichen Ausmaß der BoHV-1-Infektionen in der Herde und der Keulung verbliebener BoHV-1-positiver Tiere abhängig.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 8 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrfachdosenabpackung:

10 Dosen: 1 Glasbehältnis mit 20 ml (10 Dosen) inaktiviertem Impfstoff, verschlossen mit Bromobutylstopfen und versiegelt mit einem Aluminiumring mit Bördekkappe, verpackt als ein Behältnis im Faltpack.

50 Dosen: 1 Glasbehältnis mit 100 ml (50 Dosen) inaktiviertem Impfstoff, verschlossen mit Bromobutylstopfen und versiegelt mit einem Aluminiumring mit Bördekkappe, verpackt als ein Behältnis im Faltpack.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 497a/93

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28. Oktober 1994 / 26. Oktober 2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

März 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

2. Wortlaut der für das Behältnis und die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**PAPPSCHACHTEL**

1 x 20 ml (10 Dosen), 1 x 100 ml (50 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval IBR-Marker Inactivatum
Suspension zur Injektion für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Impfdosis von 2 ml enthält:

BoHV-1, Stamm Difivac (gE-negativ), um im geometrischen Mittel einen serumneutralisierenden Titer von mindestens 1:160 in Rindern zu verursachen

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 20 ml (10 Dosen)
1 x 100 ml (50 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 497a/93

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT AUF DEM BEHÄLTNIS**
100 ml (50 Dosen)**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**Rispoval IBR-Marker Inactivatum
Suspension zur Injektion für Rinder**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Impfdosis von 2 ml enthält:

BoHV-1, Stamm Difivac (gE-negativ), um im geometrischen Mittel einen serumneutralisierenden Titer von mindestens 1:160 in Rindern zu verursachen.

100 ml (50 Dosen)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT AUF DEM BEHÄLTNIS
20 ml (10 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval IBR-Marker Inactivatum

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

BoHV-1

20 ml (10 Dosen)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

3. Wortlaut der Gebrauchsinformation

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rispoval IBR-Marker Inactivatum
Suspension zur Injektion für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede Impfdosis von 2 ml enthält:

Immunologisch wirksame Bestandteile

Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm Difivac (gE-negativ), um im geometrischen Mittel einen serumneutralisierenden Titer von mindestens 1:160 in Rindern hervorzurufen.

Adjuvantien

Aluminiumhydroxid	14 - 24 mg
Quil A	0,25 mg

Sonstige Bestandteile

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Rosafarbene flüssige Suspension, die lockeres Sediment enthalten kann.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen Infektiöse Bovine Rhinotracheitis (IBR) mit dem Ziel, klinische Symptome und Virusausscheidung zu reduzieren, und zur Prävention von mit BoHV-1-Infektionen assoziierten Aborten bei weiblichen Rindern. Die Vakzination trächtiger Rinder beugt BoHV-1 assoziierten Aborten vor, wie durch eine Testinfektion während des zweiten Trimesters der Trächtigkeit, 28 Tage nach der Impfung belegt wurde.

Geimpfte Rinder können aufgrund der Markerdeletion von mit Feldvirus infizierten Tieren unterschieden werden, es sei denn, die Rinder wurden zuvor mit einem konventionellen Impfstoff geimpft oder mit einem Feldvirus infiziert.

Dauer der Immunität: 6 Monate

Zusätzliche Information zum Schutz durch kombinierte Impfung von Rispoval IBR-Marker Vivum* mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum:

Für Wiederholungsimpfungen nach Grundimmunisierung mit Rispoval IBR Marker Vivum* um die Virusausscheidung und mit der BoHV-1-Infektion assoziierte klinische Symptome zu reduzieren und bei weiblichen Rindern vor BoHV-1 assoziierten Aborten zu schützen. Die Impfung verhindert den mit BoHV-1-Infektionen assoziierten Abort wie im dritten Trimester durch Infektionsversuch mit virulentem BoHV-1 86 Tage nach einer einmaligen Wiederholungsimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum, verabreicht 6 Monate nach Grundimmunisierung mit einer Einzeldosis Rispoval IBR-Marker Vivum*, gezeigt wurde.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach vollständiger Grundimmunisierung mit Rispoval IBR Marker Vivum*, gefolgt von 12 Monaten nach jährlicher Wiederholungsimpfung mit Rispoval IBR Marker Inactivatum.

Um Aborte bei weiblichen Rindern, die bereits eine Grundimmunisierung erhalten haben, zu verhindern, wird als Wiederholungsimpfung eine Einzeldosis von Rispoval IBR-Marker Inactivatum spätestens zu Beginn des zweiten Trimesters einer jeden nachfolgenden Trächtigkeit empfohlen.

* wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Über eine Periode von 7 Tagen vor und nach der Impfung sollte eine Verabreichung von immunsuppressiven Substanzen wie z. B. Kortikosteroiden oder modifizierten Bovine Virusdiarrhoe-Lebendimpfstoffen vermieden werden, da diese die Ausbildung der Immunität beeinträchtigen können.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Überempfindlichkeitsreaktion ²
--	--

¹ vorübergehend, subkutan, bis zu 5 cm, innerhalb von 14 Tagen abklingend

² geimpfte Tiere sollten ca. 30 Minuten nach der Immunisierung unter Beobachtung bleiben. Falls solche Reaktionen auftreten sollten Antiallergika verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung: 2 ml

Verabreichungsmethode: Subkutane Injektion

Impfschema:

Das Impfschema sieht eine Grundimmunisierung und Wiederholungsimpfungen vor.

Grundimmunisierung:

Rinder im Alter von 3 Monaten oder älter zum Zeitpunkt der ersten Impfung.

Zwei Injektionen mit je einer Dosis von 2 ml im Abstand von 3 - 5 Wochen.

Wiederholungsimpfungen bei Rindern, deren Grundimmunisierung mit Rispoval IBR-Marker **Inactivatum** erfolgt ist:

Eine Dosis von 2 ml in Abständen von 6 Monaten.

Wiederholungsimpfungen bei Rindern, deren Grundimmunisierung mit Rispoval IBR-Marker **Vivum*** erfolgt ist:

Rinder, denen für die Grundimmunisierung Rispoval IBR-Marker Vivum* (in Übereinstimmung mit der Gebrauchsinformation für dieses Tierarzneimittel) verabreicht worden war, können Wiederholungsimpfungen mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum erhalten. Diese Tiere sollten 6 Monate nach ihrer Grundimmunisierung mit Rispoval IBR-Marker Vivum* als Wiederholungsimpfung eine Einzeldosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum erhalten. Danach sollten alle 12 Monate Einzeldosis-Wiederholungsimpfungen mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum durchgeführt werden.

Bei der Impfung von Kälbern im Alter von weniger als 3 Monaten kann die Entwicklung einer Immunität durch maternale Antikörper eingeschränkt werden. Diese Kälber sollten in einem Alter von mehr als 3 Monaten nachgeimpft werden.

Es wird empfohlen, alle Rinder einer Herde zu impfen.

Zur Vermeidung von BoHV-1 assoziierten Aborten benötigen weibliche Rinder eine Grundimmunisierung von zwei subkutanen Dosen des Impfstoffs im Abstand von 3 bis 5 Wochen oder alternativ eine Grundimmunisierung mit einer Einzeldosis Rispoval IBR-Marker Vivum* gefolgt 6 Monate später von einer Einzelimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Um den Zeitraum mit dem höchsten Abortrisiko abzudecken wird empfohlen, dass die zweite Impfung innerhalb der Grundimmunisierung mit zwei Impfdosen von Rispoval IBR-Marker Vivum* oder aber die Folgeimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum nicht später als zu Beginn des zweiten Trächtigkeitstrimesters erfolgen.

Den Impfstoff vor der Anwendung gut schütteln. Nur sterile Nadeln und Spritzen zur Anwendung benutzen. Das Einbringen einer Kontamination während der Anwendung vermeiden.
 Bei Kälbern im Alter von weniger als 3 Monaten kann die Entwicklung des Immunschutzes durch maternale Antikörper behindert werden. Diese Tiere sollten im Alter von 3 Monaten nachgeimpft werden.

Zusammenfassung der Immunisierungsschemata:

Rinder im Alter von 2 Wochen bis 3 Monate

Verwendeter Rispoval IBR-Marker Impfstoff			
Grundimmunisierung		Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
Erste Dosis, (Impfstoff, Anwendungsart)	Zweite Dosis (Impfstoff, Anwendungsart)	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart)
2 Wochen (Vivum*, intranasal)	3 Monate (Vivum*, intramuskulär)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär)
2 Wochen (Vivum*, intranasal)	3 Monate (Vivum*, intramuskulär)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)	12 Monate (Inactivatum, subkutan)

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten

Verwendeter Rispoval IBR-Marker Impfstoff		
Grundimmunisierung (Anzahl Dosen und Anwendungsart)	Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart)
Vivum* (einmalig, intramuskulär oder intranasal)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär)
Vivum* (einmalig, intramuskulär)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)	12 Monate (Inactivatum, subkutan)
Inactivatum (zweimalig im Abstand von 3-5 Wochen, subkutan)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)

Für weibliche Rinder zum Schutz vor Aborten

Verwendeter Rispoval IBR-Marker Impfstoff	
Grundimmunisierung (Anzahl der Dosen, Anwendungsart), deren Abschluss nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit empfohlen wird	Wiederholungsimpfungen
Vivum* (zwei Dosen, intramuskulär, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	Inactivatum (eine Dosis, subkutan) nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit
Vivum* (eine Dosis, intramuskulär) gefolgt 6 Monate später von Inactivatum (eine Dosis, subkutan)	
Inactivatum (zwei Dosen, subkutan, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	

Zur Impfung bei bekanntem hohen BoHV-1 Infektionsdruck

Verwendeter Rispoval IBR-Marker Impfstoff		
Grundimmunisierung (Anzahl Dosen, Anwendungsart)	Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart)
Vivum* (einmalig, intranasal), gefolgt von Vivum (einmalig, intramuskulär) im Abstand von 3 – 5 Wochen	6 Monate (Vivum*, intramuskulär ODER Inactivatum, subkutan)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär) ODER 12 Monate (Inactivatum, subkutan)

* wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor der Anwendung gut schütteln. Nur sterile Nadeln und Spritzen zur Anwendung benutzen. Das Einbringen einer Kontamination während der Anwendung vermeiden, Die flüssige Suspension wird unter aseptischen Bedingungen subkutan injiziert.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 8 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 497a/93

Mehrfachdosenabpackung:

10 Dosen: 1 Glasbehältnis mit 20 ml (10 Dosen) inaktiviertem Impfstoff, verschlossen mit Bromobutylstopfen und versiegelt mit einem Aluminiumring mit Bördelkappe, verpackt als ein Behältnis im Faltkarton.

50 Dosen: 1 Glasbehältnis mit 100 ml (50 Dosen) inaktiviertem Impfstoff, verschlossen mit Bromobutylstopfen und versiegelt mit einem Aluminiumring mit Bördelkappe, verpackt als ein Behältnis im Faltkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Das Glykoprotein gE fehlt in den Viruspartikeln in Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Deshalb können das Impfvirus und die dagegen gebildeten Antikörper deutlich von Feldstämmen oder Antikörpern gegen diese durch serologische Methoden unterschieden werden, es sei denn, die Rinder wurden zuvor mit einem konventionellen Impfstoff geimpft oder mit einem Feldvirus infiziert.

Der Impfstoff induziert eine Immunität gegen die klinischen respiratorischen Symptome herbei, die durch das Bovine Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) verursacht werden. Die Intensität und Dauer der klinischen Symptome sowie der Titer und die Dauer der Virusausscheidung werden signifikant reduziert. Wie bei anderen Impfungen kann die Vakzination eine Infektion nicht vollständig ausschließen, aber sie reduziert das Infektionsrisiko. Das Tierarzneimittel ruft in geimpften Rindern die Bildung von Antikörpern hervor, die sich mit Serumneutralisationstests und konventionellen ELISA-Tests nachweisen lassen. Diese Antikörper können - aufgrund des Fehlens von Antikörpern gegen gE - mit spezifischen Test-Kits von den Antikörpern unterschieden werden, die bei mit Feldviren infizierten oder mit konventionellen IBR-Impfstoffen geimpften Tieren auftreten.

Die Impfung aller Rinder einer Herde, sowohl der infizierten als auch der nicht infizierten, wird empfohlen. Nach einer Anwendung von Rispoval IBR-Marker Inactivatum sinken Infektionsrisiko sowie Titer und Dauer der Virusausscheidung. Die Dauer eines Impfprogramms bis zum Status einer BoHV-1-freien Herde ist vom ursprünglichen Ausmaß der BoHV-1-Infektionen in der Herde und der Keulung verbliebener BoHV-1-positiver Tiere abhängig.