

*[Version 7.2, 12/2008]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovigrip RSP plus - Injektionssuspension für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (5 ml) enthält:

### Wirkstoff(e):

Bovines Parainfluenza-3-Virus, Stamm SF-4 Reisinger, inaktiviert	10 <sup>3,54</sup> – 10 <sup>4,85</sup> U/Dosis*
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, Stamm EV908, inaktiviert	10 <sup>4,77</sup> – 10 <sup>5,45</sup> U/Dosis*
<i>Mannheimia haemolytica</i> Serotyp A1, Stamm M4/1, inaktiviert	10 <sup>4,24</sup> – 10 <sup>5,00</sup> U/Dosis*

\*Ergebnis mit einem AlphaLISA-Assay erzielt

Wirtssystem: MDBK-Zellkulturen, halbsynthetisches serumfreies bakteriologisches Nährmedium

### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid	37,5 mg
Quil A	0,189 – 0,791 mg

### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	mind.0,032 mg
------------	---------------

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension  
Rosafarbene, wässrige Flüssigkeit

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Rindern zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen, Lungenläsionen und zur Reduktion der Bakterienbesiedlung der Lunge infolge *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1- und A6-Infektionen sowie zur Reduktion von klinischen Symptomen und Virausscheidung infolge BRS-Virus- und PI-3-Virusinfektionen.

Der Impfstoff induziert Antikörper gegen BRS-Virus, PI-3-Virus und *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1. Etwa 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung ist die humorale Immunantwort für BRSV und PI-3 auf dem höchsten Niveau. Schützende Immunität gegen BRSV, PI-3 und *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1 und A6 wurde in Belastungsinfektionsversuchen nachgewiesen, in welchen die experimentelle Infektion 2 bis 6 Wochen nach der Grundimmunisierung durchgeführt wurde. Untersuchungen ergaben, dass noch

5 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung Antikörper gegen Antigene des Bovinen Respiratorischen Synzytialvirus, des Parainfluenza-3-Virus sowie gegen den Mannheimia haemolytica Serotyp A1 nachgewiesen werden konnten.  
Die Dauer der schützenden Immunität wurde nicht in Belastungsinfektionsversuchen festgelegt.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung  
Dauer der Immunität: nicht festgelegt

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Die Grundimmunisierung ist zeitlich so zu beginnen, dass die Immunität mit Beginn der kälteren Jahreszeit voll ausgebildet ist. Die Grundimmunisierung von Kälbern sollte vor der Einstellung zur Mast abgeschlossen sein oder im Mastbetrieb unter Quarantänebedingungen erfolgen. Es sollten alle Tiere eines Bestandes geimpft werden. Durch Nichtimpfen einzelner Tiere entstehen Impflücken, die eine Erregerausbreitung begünstigen und somit zum verstärkten Auftreten von klinischen Erkrankungen führen können. Maternale Antikörper können den Impferfolg bei Kälbern ab der 6. bis zur 9. Lebenswoche beeinträchtigen. Respiratorische Infektionen werden häufig erst durch mangelhafte Bestandshygiene zu einem Problem, daher gehören Verbesserungen der Stallhygiene, insbesondere der Be- und Entlüftung, als unterstützende Maßnahme unbedingt zum Prophylaxeprogramm.

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

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

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Labor- und Feldstudien:

Bei Bovigrip RSP plus handelt es sich um einen adjuvierten Impfstoff, bei dem es nach der Impfung

häufig zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen kann. Es können sich kleine Knoten von etwa 1 cm Durchmesser oder auch diffuse, flache Schwellungen von bis zu 10 cm Länge ausbilden. Üblicherweise bilden sich die Schwellungen innerhalb von 2 bis 3 Wochen ganz bzw. weitgehend zurück. In seltenen Fällen bleiben kleine Knötchen bis zu 3 Monate lang tastbar.

Sehr selten kann es zu leichten Rötungen im Bereich der Injektionsstelle kommen. Außerdem können

häufig kurzzeitige bis zu 3 Tage dauernde geringgradige Temperaturerhöhungen nach der Impfung auftreten, welche mit leicht verringerter Bewegungslust verbunden sein können.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, die lebensbedrohlich verlaufen können, auf die im Impfstoff enthaltenen Bestandteile auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation 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 Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Bovigrip RSP plus darf nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Impfdosis: 5 ml

Zur subkutanen Injektion seitlich am Hals.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln.

Bei Gebrauch von Kanülen mit einem Durchmesser von 1,5 bis 2 mm und einer Länge von 10 bis 18 mm wird das Auftreten von Lokalreaktionen vermieden oder deren Ausprägung verringert. Der Impfstoff sollte zügig verabreicht werden.

Grundimmunisierung

Tiere ab der 2. Lebenswoche sollten zweimal im Abstand von ca. 4 Wochen geimpft werden.

Wiederholungsimpfungen

Wiederholungsimpfungen sollten 2 Wochen vor jeder Risikoperiode (z.B. Transport, Um-, Einstellungen) durchgeführt werden.

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

Es wurden keine anderen, als die unter 4.6 beschriebenen, unerwünschten Wirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Rinder; inaktivierter viraler und bakterieller Impfstoff gegen Bovines Parainfluenza-Virus- und Bovines Respiratorisches Synzytial-Virus sowie gegen *Mannheimia haemolytica*

ATCvet-Code: QI02AL04

Bovigrip RSP plus enthält als aktive Bestandteile in der MDBK-Zelllinie vermehrtes, inaktiviertes Parainfluenza-3-(PI-3)-Virus (Stamm SF-4 Reisinger) und Bovines Respiratorisches

Synzytial (BRS)-Virus (Stamm EV 908) sowie unter Eisenrestriktion angezüchtete inaktivierte *Mannheimia haemolytica* Antigene des Serotyps A1.

### **Eisenrestriktion**

In natürlicher Umgebung enthält die Zelloberfläche von *Mannheimia haemolytica* Eisen-Eiweiß-Komplexbindende Proteine, die eine verbesserte Aufnahme des lebensnotwendigen Eisens in vivo bewirken und durch ihre Struktur eine zusätzliche spezifische Immunantwort des Wirtsorganismus erzeugen. Bakteriellen Keimen, die im Rahmen der Impfstoffherstellung vermehrt werden, fehlen diese Membranproteine weitgehend, da dem Nährmedium üblicherweise ausreichend Eisen zugesetzt wird, somit ist das antigene und immunogene Verhalten eingeschränkt. Bovigrip RSP plus dagegen enthält inaktivierte *Mannheimia haemolytica* Keime, die vor der Inaktivierung gezielt unter Eisenmangel vermehrt werden, so dass sie wie bei der Vermehrung im Wirt, Eisen-Eiweiß-Komplexbindende Proteine ausbilden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Aluminiumhydroxid  
Quil A  
Thiomersal  
Formaldehyd

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 28 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: innerhalb von 8 bis 10 Stunden zu verbrauchen, um Verunreinigungen und Wirksamkeitsverluste zu vermeiden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche des Glastyps I gemäß Ph. Eur. verschlossen mit Chlorbutylgummistopfen des Gummityps I gemäß Ph. Eur. und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche (10 Dosen)

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr. 8-20220

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

22.5.2000 / 22.5.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten