

GEBRAUCHSINFORMATION

Bovigrip RSP plus, Injektionssuspension für Rinder

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovigrip RSP plus Injektionssuspension für Rinder

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Dosis (5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

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

Adjuvantien:

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

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal	0,032 – 0,058 mg
------------	------------------

*Ergebnis mit einem AlphaLISA-Assay erzielt

Wirtssysteme: MDBK-Zellkultur, halbsynthetisches serumfreies bakteriologisches Nährmedium.

Rosafarbene, wässrige Injektionssuspension.

4. Anwendungsgebiet(e)

Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen die enzootische Bronchopneumonie verursacht durch *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1- und A6 sowie Bovines Respiratorisches Synzytialvirus- und Parainfluenza-3-Virusinfektionen mit dem Ziel der Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen, Lungenläsionen und der Bakterienbesiedlung der Lunge infolge *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1- und A6-Infektionen sowie der Reduktion von klinischen Symptomen und Virusausscheidung infolge BRS- und PI-3-Virusinfektionen.

Etwa 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung ist die humorale Immunantwort für BRSV und PI-3 auf dem höchsten Level. Schützende Immunität gegen BRSV, PI-3 und *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1 und A6 wurde in Belastungsinfektionsversuchen nachgewiesen, in welchen die experimentelle Infektion 2 - 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.

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.

Tiere, die sich in einer Inkubationsphase befinden, sollten ebenfalls nicht geimpft werden.

6. Nebenwirkungen

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 verringelter Bewegungslust verbunden sein können.

Erfahrungen nach Markteinführung:

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- gelegentlich (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 Tieren)
- selten (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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)

Rind

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

Impfdosis

5 ml

Art der Anwendung

Subkutane Injektion seitlich am Hals.

Grundimmunisierung

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

Wiederholungsimpfungen

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff muss vor der Anwendung gründlich geschüttelt werden.

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

10. Wartezeit

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch innerhalb von 8 - 10 Stunden zu verbrauchen.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Grundimmunisierung ist zeitlich so zu beginnen, dass die Immunität mit Einsetzen der herbstlichen Witterung voll ausgebildet ist. Die Grundimmunisierung von Kälbern sollte vor der Einstallung zur Mast abgeschlossen sein oder im Mastbetrieb unter Quarantänebedingungen erfolgen.

Zweckmäßigerweise sind alle impffähigen Tiere eines Bestandes zu impfen. Durch Nichtimpfen einzelner Tiere entstehen Impflücken, die eine Erregerausbreitung begünstigen und somit zum verstärkten Auftreten von klinischen Erkrankungen führen können.

Respiratorische Infektionen werden häufig erst durch mangelhafte Bestandshygiene zu einem gravierenden Problem. Insofern 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff bei der Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation sicher ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Der Impfstoff kann gleichzeitig, aber ortsgesondert mit dem Lebendimpfstoff des gleichen Herstellers gegen die bovine Herpesvirus Typ 1 (BHV-1) Infektion, bei Rindern ab einem Lebensalter von 3 Wochen angewandt werden. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.
Nicht gleichzeitig mit immunsupprimierenden Mitteln anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung treten normalerweise keine anderen, als die unter „Nebenwirkung“ beschriebenen möglichen Nebenwirkungen auf.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel- oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2023

15. Weitere Angaben

Pharmazeutische Gruppe: inaktivierter Bovine Parainfluenza-Virus-, Bovine Respiratorische Synzytial Virus- und *Mannheimia*-Impfstoff.

ATCvet code: QI02AL04

Immunität

Der Impfstoff induziert Antikörper gegen Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, Parainfluenza-3-Virus und *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1. Die durch den Impfstoff gegen *M. haemolytica* Serotyp 1 induzierten Antikörper wirken zum Teil kreuzaktiv gegen *M. haemolytica* Serotyp A6.

Etwa 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung ist die humorale Immunantwort für BRSV und PI-3 auf dem höchsten Level. Schützende Immunität gegen BRSV, PI-3 und *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1 und A6 wurde in Belastungsinfektionsversuchen nachgewiesen, in welchen die experimentelle Infektion 2 - 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.

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 Bakterien, die sich im Rind vermehren, Eisen-Eiweiß-Komplexbindende Proteine ausbilden.

Bestandshygiene

Respiratorische Infektionen werden häufig erst durch mangelhafte Bestandshygiene zu einem gravierenden Problem. Insofern gehören Verbesserungen der Stallhygiene, insbesondere der Be- und Entlüftung, als unterstützende Maßnahme unbedingt zum Prophylaxeprogramm.

Packungsgrößen

50 ml Flasche (10 Dosen)

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. PEI.V.02900.01.1