

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:

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*

*Ergebnis mit einem AlphaLISA-Assay erzielt.

Wirtssysteme: MDBK-Zellkultur, halbsynthetisches serumfreies bakteriologisches Nährmedium.

Adjuvanzien:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,032 – 0,058 mg
Simethicon	
Formaldehyd	
Neomycin in Spuren	

Blassgelb bis rot-rosa mit weißlichem Bodensatz. Durch Schütteln löst sich das Sediment leicht und die Suspension wird trüb weißlich bis rot-rosa.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

Beginn der Immunität:

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.

Dauer der Immunität:

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.

3.3 Gegenanzeigen

Tiere in schlechtem Allgemeinzustand oder mit starkem Parasitenbefall sind nicht zu impfen, da eine zufriedenstellende Immunantwort nur bei gesunden und immunkompetenten Tieren sichergestellt ist. Tiere, die sich in einer Inkubationsphase befinden, sollten ebenfalls nicht geimpft werden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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 Einstellung 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ . Erhöhte Temperatur ² , Bewegungsunlust.
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ³ , Rötung an der Injektionsstelle.

¹ Vorübergehend (Knoten von etwa 1 cm Durchmesser oder im Extremfall diffuse, flache Schwellungen bis zu 10 cm Länge). Typischerweise verschwinden diese Schwellungen innerhalb von

2 bis 3 Wochen nach der Impfung vollständig oder verkleinern sich zu einem vernachlässigbaren kleinen Knoten, der in seltenen Fällen bis zu 3 Monate lang tastbar bleiben kann.

² kurzzeitig und geringgradig, bis zu 3 Tage nach der Impfung andauernd.

³ kann lebensbedrohlich sein.

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 angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Impfstoff kann gleichzeitig, aber ortsgetrennt 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung:

Subkutane Injektion seitlich am Hals.

Dosis:

5 ml.

Grundimmunisierung:

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

Wiederholungsimpfungen:

Wenn Wiederholungsimpfungen erforderlich sind, sollte eine Einzeldosis ca. 2 Wochen vor jeder Risikoperiode (z.B. Transport, Um-, Einstellungen) verabreicht werden.

Der Impfstoff muss vor der Anwendung gründlich geschüttelt werden.

Für die Verabreichung des Impfstoffs werden Kanülen mit einem Durchmesser von 1,5 bis 2,0 mm und einer Länge von 10 bis 18 mm empfohlen. Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht und zügig injiziert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es ist unwahrscheinlich, dass eine versehentliche Überdosierung eine andere, als die im Abschnitt 3.6 beschriebene Reaktion hervorruft. Dennoch ist die Ausbildung von größeren Schwellungen und ein höherer Temperaturanstieg möglich.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AL04. Inaktivierter Bovine Parainfluenza-Virus-, Bovine Respiratorische Synzytial Virus- und *Mannheimia*-Impfstoff.

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. Zur Verstärkung der immunisierenden Wirkung sind Aluminiumhydroxid und Quil A zugesetzt. Thiomersal dient als Konservierungsmittel.

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 kreuzreaktiv gegen *M. haemolytica* Serotyp A6.

Eisenrestriktion

In natürlicher Umgebung enthält die Zelloberfläche von *Mannheimia haemolytica* Eisen-Eiweiß-Komplex bindende 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-Komplex bindende Proteine ausbilden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 28 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen:

50 ml Flasche (10 Dosen)

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

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

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. PEI.V.02900.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15/07/2004.

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

02/2024

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>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovigrip RSP plus Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (5 ml) enthält:

in inaktivierter Form:

BRS-Virus $10^{4,77} - 10^{5,45}$ U/Dosis, Parainfluenza-3-Virus $10^{3,54} - 10^{4,85}$ U/Dosis, und *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1, Stamm M4/1 $10^{4,24} - 10^{5,00}$, sowie Aluminiumhydroxid 37,5 mg, Quil A 0,189 – 0,791 mg, Thiomersal 0,032 – 0,058 mg, Formaldehyd max. 2,5 mg

Wirtssysteme: MDBK-Zellkultur, halbsynthetisches serumfreies bakteriologisches Nährmedium.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml (10 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

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

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

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
--

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. PEI.V.02900.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

Glasflasche 50ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovigrip RSP plus



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

Pro 5 ml:

Inakt.: BRS-Virus, Parainfluenza-3-Virus, *M. haemolytica* Serotyp A1

50 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovigrip RSP plus Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Eine 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*

Adjuvanzien:

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.

Blassgelb bis rot-rosa mit weißlichem Bodensatz. Durch Schütteln löst sich das Sediment leicht und die Suspension wird trüb weißlich bis rot-rosa.

3. Zieltierart(en)

Rind.

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.

Beginn der Immunität:

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.

Dauer der Immunität:

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 in schlechtem Allgemeinzustand oder mit starkem Parasitenbefall sind nicht zu impfen, da eine zufriedenstellende Immunantwort nur bei gesunden und immunkompetenten Tieren sichergestellt ist.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Der Impfstoff kann gleichzeitig, aber ortsgetrennt 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:

Es ist unwahrscheinlich, dass eine versehentliche Überdosierung eine andere, als die unter Abschnitt „Nebenwirkung“ beschriebene Reaktion hervorruft. Dennoch ist die Ausbildung von größeren Schwellungen und ein höherer Temperaturanstieg möglich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ . Erhöhte Temperatur ² , Bewegungsunlust.
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ³ , Rötung an der Injektionsstelle.

¹ Vorübergehend (Knoten von etwa 1 cm Durchmesser oder im Extremfall diffuse, flache Schwellungen bis zu 10 cm Länge). Typischerweise verschwinden diese Schwellungen innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Impfung vollständig oder verkleinern sich zu einem vernachlässigbaren kleinen Knoten, der in seltenen Fällen bis zu 3 Monate lang tastbar bleiben kann.

² kurzzeitig und geringgradig, bis zu 3 Tage nach der Impfung andauernd.

³ kann lebensbedrohlich sein.

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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (<https://www.vet-uaw.de/>).

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

Dosis: 5 ml.

Art der Anwendung: Subkutane Injektion seitlich am Hals.

Grundimmunisierung:

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

Wiederholungsimpfungen:

Wenn Wiederholungsimpfungen erforderlich sind, sollte eine Einzeldosis ca. 2 Wochen vor jeder Risikoperiode (z.B. Transport, Um-, Einstellungen) verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff muss vor der Anwendung gründlich geschüttelt werden.

Für die Verabreichung des Impfstoffs werden Kanülen mit einem Durchmesser von 1,5 bis 2,0 mm und einer Länge von 10 bis 18 mm empfohlen. Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht und zügig injiziert werden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 10 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgröße:

50 ml Flasche (10 Dosen)

Zul.-Nr. PEI.V.02900.01.1

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 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:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

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 kreuzreaktiv 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-Komplex bindende 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-Komplex bindende 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.