

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:

Wirkstoffe:

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

*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:

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
Formaldehyd	

Blassgelb bis rot-rosa mit weißlichem Bodensatz. Durch Schütteln resuspendiert sich das Sediment leicht, die Suspension wird undurchsichtig, weißlich bis rot-rosa.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Virusausscheidung 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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die sich in einer Inkubationsphase befinden, starken Parasitenbefall oder schlechten Allgemeinzustand aufweisen, da eine zufriedenstellende Immunantwort nur bei gesunden und immunkompetenten Tieren sichergestellt ist.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

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 Selbsteinjektion 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 ⁴
---	--

¹ Vorübergehend (Knoten von etwa 1cm 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 bei einzelnen Tieren bis zu 3 Monate lang tastbar sein kann.

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

³ Todesfälle sind möglich.

⁴ Mild.

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. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

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

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung:

Subkutane Anwendung 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 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 Impfstoffes werden Kanülen mit einem Durchmesser von 1,5 bis 2 mm und einer Länge von 10 bis 18 mm empfohlen, um das Auftreten von Lokalreaktionen zu verringern.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht und zügig verabreicht 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. Größere Schwellungen und ein höherer Temperaturanstieg sind jedoch 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. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 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 Erreger, 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.

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 Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas Typs I gemäß Ph. Eur. verschlossen mit Chlorbutylgummistopfen des Gummityps I gemäß Ph. Eur. und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

50 ml Durchstechflasche (10 Dosen)

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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 ZULASSUNGSHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

Z. Nr. 8-20220

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.5.2000

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

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

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