

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 GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

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. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (5 ml) enthält:

Wirkstoff(e):

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

Aussehen: rosafarbene, wässrige Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

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 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).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Impfdosis: 5 ml

Grundimmunisierung

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

Wiederholungsimpfungen

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Subkutane 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.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Es wurden keine anderen, als die unter 6 beschriebenen, unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2023

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche (10 Dosen)

Z. Nr. 8-20220