

**PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovilis IBR Marker Live Lyophilisat und Lösungsmittel zur Suspension für Rinder

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Lebendes bovines Herpes Virus Typ 1 (BHV-1), (gE<sup>-</sup>)\*, Stamm GK/D: 10<sup>5,7</sup> - 10<sup>7,3</sup> GKID<sub>50</sub>\*\*

\*gE<sup>-</sup>: Glykoprotein E negativ

\*\*GKID<sub>50</sub>: Gewebekultur Infektionsdosis 50%

Lyophilisat: cremefarbiges bis leicht rosa-gefärbtes Pellet.

Lösungsmittel: farblose Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Rindern zur Verringerung der Intensität und Dauer der klinischen respiratorischen Symptome einer Infektion mit BHV-1 und zur Verringerung der nasalen Ausscheidung vom Feldvirus.

#### Beginn der Immunität:

Eine Zunahme der Immunität konnte 4 Tage nach intranasaler und 14 Tage nach intramuskulärer Impfung bei 3 Monate alten seronegativen Tieren nachgewiesen werden.

#### Dauer der Immunität:

Nach intranasaler Verabreichung an 2 Wochen alte Kälber dauert die Immunität mindestens bis zu einem Alter von 3 bis 4 Monaten an. Bei Vorhandensein maternalen Antikörper ist die Schutzwirkung bis zur zweiten Impfung möglicherweise nicht vollständig.

Diese zweite Impfung sollte in einem Alter von 3 bis 4 Monaten durchgeführt werden und führt zu einer mindestens 6 Monate anhaltenden Immunität.

Eine einmalige intranasale oder intramuskuläre Impfung von 3 Monate alten Tieren führt zu einer schützenden Immunität (Verringerung klinischer Symptome und Verringerung der Virusausscheidung), wie belegt durch Challenge 3 Wochen nach der Impfung. Die Virusausscheidung bleibt über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten nach einer einmaligen Impfung verringert.

Die Wiederholungsimpfung zur Aufrechterhaltung des Schutzes nach Ablauf der initialen 6-monatigen Schutzperiode, führt zu einer protektiven Immunität, die ein Jahr anhält.

Es liegt keine Information darüber vor, inwieweit der Impfstoff eine latente Infektion mit Feldvirus bzw. eine Wiederausscheidung von Feldvirus bei latenten Trägern zu verhindern vermag.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tieren impfen.

Das Vorhandensein von maternale Antikörper kann die Wirksamkeit der Impfung beeinträchtigen. Deshalb wird empfohlen, vor der Impfung den Immunstatus der Kälber festzustellen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach intranasaler Anwendung kann sich das Impfvirus auf Tiere mit engem Kontakt zu geimpften Tieren ausbreiten. Rinder, die komplett frei von Antikörpern gegen BHV-1 bleiben sollten, sollten daher von intranasal geimpften Tieren getrennt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unmittelbar ärztlicher Rat einzuholen und dem behandelnden Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### Fortpflanzungsfähigkeit:

Zur Anwendung dieses Impfstoffs bei Zuchtbullen liegen keine Informationen vor.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Rindern ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Bovilis Bovipast RSP verwendet werden darf.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass für die durchzuführende Wiederholungsimpfung – bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten (also Tieren, die bereits zuvor separat mit Bovilis IBR Marker Live und Bovilis BVD geimpft wurden) – dieser Impfstoff mit Bovilis BVD gemischt und verabreicht werden kann. Die Produktinformationen von Bovilis BVD sollte vor Verabreichung der gemischten Impfstoffe beachtet werden. Die beobachteten Nebenwirkungen nach Anwendung einer Dosis oder einer Überdosierung der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von den nach getrennter Verabreichung der Impfstoffe beschriebenen.

Bei Mischung mit Bovilis BVD für die Wiederholungsimpfung sind folgende Anwendungsgebiete auf die Wirksamkeit für Bovilis IBR Marker live nachgewiesen:

- Aktive Immunisierung von Rindern zur Verringerung des durch eine Infektion mit BHV-1 verursachten Fiebers und zur Verringerung der nasalen Ausscheidung von Feldvirus.
- Dauer der Immunität: 12 Monate (nachgewiesen mit serologischen Daten).

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der 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:

Bei 10-facher Überdosierung wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet.

### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten

entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

**Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme vom Lösungsmittel, das mitgeleifert wird, oder von Bovilis BVD (nur für Wiederholungsimpfung).

**7. Nebenwirkungen**

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Temperaturerhöhung <sup>1</sup> , nasaler Ausfluss <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen.

<sup>1</sup>Ein Anstieg von 1°C kann häufig bis zu 5 Tage nach der Impfung auftreten.

<sup>2</sup>Nach intranasaler Impfung.

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 [{Details zum nationalen System}](#) melden.

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

Rekonstruieren des Lyophilisat ins Lösungsmittel:

Anzahl der Impfstoffdosen im Behältnis	Benötigtes Lösungsmittelvolumen (ml)
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dosierung: eine Einzeldosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes pro Tier.

Art der Anwendung:

- ab einem Alter von 3 Monaten: intranasale Anwendung oder intramuskuläre Anwendung.
- im Alter von 2 Wochen bis 3 Monaten: intranasale Anwendung.

Erstimpfung:

- *Grundimmunisierung:*

Jedes Tier ab einem Alter von 3 Monaten ist mit einer Einzeldosis zu impfen.

- *Schema zur Frühimmunisierung:*

Sofern die erste Impfung im Alter von 2 Wochen bis 3 Monaten durchgeführt wurde, sollte eine weitere Dosis bei einem Alter von 3-4 Monaten folgen.

Erste Wiederholungsimpfung:

Die erste Wiederholungsimpfung sollte 6 Monate nach der Grundimmunisierung durchgeführt werden. Bovilis IBR Marker Inac kann wie alternativ für diese Wiederholungsimpfung verwendet werden.

Nachfolgende Wiederholungsimpfungen:

Alle weiteren Wiederholungsimpfungen sollten in einem Intervall erfolgen, das nicht größer als 12 Monate ist. Bovilis IBR Marker Inac kann wie alternativ für diese Wiederholungsimpfungen verwendet werden.

Die Produktinformationen von Bovilis IBR Marker Inac sollte vor der Anwendung als Wiederholungsimpfung beachtet werden.

Für die Wiederholungsimpfung darf der Impfstoff kurz vor dem Gebrauch rekonstituiert werden mit Bovilis BVD für Anwendung in Rinder ab einem Alter von 15 Monaten (d.h. Tieren die vorher separat geimpft wurden mit Bovilis IBR Marker Live und Bovilis BVD) und sollten nachfolgende Anweisungen befolgt werden:

Bovilis IBR Marker Live		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Eine Einzeldosis (2 ml) Bovilis IBR Marker Live gemischt mit Bovilis BVD wird intramuskular verabreicht.

Haltbarkeit nach Rekonstitution mit Bovilis BVD: 3 Stunden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Bei intranasaler Anwendung (1 ml in jedes Nasenloch) wird die Verwendung einer Sprühkanüle empfohlen.

Steriles Impfbesteck, das frei von Desinfektionsmitteln ist, verwenden.

Um die Verbreitung jeglichen infektiösen Mikroorganismen zu verhindern, sollte bei intranasaler Verabreichung für jedes Tier eine frische Sprühkanüle verwendet werden.

Visuelles Erscheinungsbild nach Rekonstitution:

- In Lösungsmittel: farblose bis leicht-opake Suspension.
- In Bovilis BVD: wie vorgegeben in der Packungsbeilage für nur Bovilis BVD.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C)

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern, bei vom Lyophilisat getrennter Lagerung.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

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

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V286894 (Lösungsmittel glas)

BE-V233755 (Lösungsmittel PET)

### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche Lyophilisat (5 Dosen) und 1 Glas Durchstechflasche Lösungsmittel (10 ml).

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche Lyophilisat (10 Dosen) und 1 Glas Durchstechflasche Lösungsmittel (20 ml).

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche Lyophilisat (25 Dosen) und 1 Glas Durchstechflasche Lösungsmittel (50 ml).

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche Lyophilisat (50 Dosen) und 1 Glas Durchstechflasche Lösungsmittel (100 ml).

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche Lyophilisat (50 Dosen) und 1 PET Durchstechflasche Lösungsmittel (100 ml).

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche Lyophilisat (100 Dosen) und 1 Glas Durchstechflasche Lösungsmittel (200 ml).

Faltschachtel mit 10 Glas Durchstechflaschen Lyophilisat (5 Dosen) und Faltschachtel mit 10 Glas Durchstechflaschen Lösungsmittel (10 ml).

Faltschachtel mit 10 Glas Durchstechflaschen Lyophilisat (10 Dosen) und Faltschachtel mit 10 Glas Durchstechflaschen Lösungsmittel (20 ml).

Faltschachtel mit 10 Glas Durchstechflaschen Lyophilisat (25 Dosen) und Faltschachtel mit 10 Glas Durchstechflaschen Lösungsmittel (50 ml).

Faltschachtel mit 10 Glas Durchstechflaschen Lyophilisat (50 Dosen) und Faltschachtel mit 10 Glas Durchstechflaschen Lösungsmittel (100 ml).

Faltschachtel mit 10 Glas Durchstechflaschen Lyophilisat (50 Dosen) und Faltschachtel mit 10 PET Durchstechflaschen Lösungsmittel (100 ml).

Faltschachtel mit 10 Glas Durchstechflaschen Lyophilisat (100 Dosen) und Faltschachtel mit 10 Glas Durchstechflaschen Lösungsmittel (200 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

September 2024

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

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

## **17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität gegen bovines Herpesvirus Typ 1 (BHV-1). Der Impfstoff führt nicht zur Bildung von Antikörpern gegen das Glykoprotein E von BHV-1 (Marker-Impfstoff).

Dies ermöglicht die Unterscheidung von Rindern, die mit diesem Produkt geimpft wurden, von Rindern mit einer BHV-1 Feldvirusinfektion oder von Rindern, die mit konventionellem nicht-Marker BHV-1-Impfstoff geimpft wurden.