

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Bovilis IBR marker Live**  
**Lyophilisat und Lösungsmittel zur Suspension für Rinder.**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande  
Vertreten durch MSD Animal Health GmbH, Lynx Binnenhof 5, 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovilis IBR marker Live  
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Suspension für Rinder.

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis von 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.

**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 über 12 Monate.

Es liegt keine Information vor zur Wirksamkeit der Impfstoff zur Vorbeugung einer latenten Infektion mit Wildvirus bzw. zur Verhinderung einer Wiederausscheidung von Wildvirus bei latenten Trägern.

## 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Ein geringer vorübergehender Temperaturanstieg (1°C) kann häufig bis zu 5 Tage nach der Impfung auftreten.

Nach intranasaler Verabreichung kann eine Zunahme des nasalen Ausflusses häufig beobachtet werden. In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen 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, 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

Rekonstruieren des Impfstoffes 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 bis 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.

Die Packungsbeilage von Bovilis BVD sollte konsultiert werden bevor der Verabreichung der gemischten Produkten.

## 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 Materials zu verhindern, sollte bei intranasaler Verabreichung für jedes Tier eine frische Sprühkanüle verwendet werden.

Aussicht nach Rekonstitution:

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

## 10. WARTEZEIT(EN)

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 Impfstoff getrennter Lagerung

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP.“

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Maternale Antikörper können die Wirksamkeit der Impfung beeinträchtigen. Deshalb wird empfohlen, vor der Impfung den Immunstatus der Kälber festzustellen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tieren impfen.

Nach intranasaler Anwendung kann sich das Impfvirus auf Tiere mit engem Kontakt zu geimpften Tieren ausbreiten. Rinder, die 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.

Zur Anwendung dieses Impfstoffes 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 Packungsbeilage 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 veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nicht gleichzeitig mit immunsupprimierenden Mitteln anwenden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei 10facher Überdosierung wurden keine anderen Symptome beobachtet als die beschrieben in Abschnitt 6.

### Inkompatibilitäten:

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

### **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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2017

### **15. WEITERE ANGABEN**

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.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat (5 Dosen) und 1 Glasflasche Lösungsmittel (10 ml).  
Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat (10 Dosen) und 1 Glasflasche Lösungsmittel (20 ml).  
Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat (25 Dosen) und 1 Glasflasche Lösungsmittel (50 ml).  
Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat (50 Dosen) und 1 Glasflasche Lösungsmittel (100 ml).  
Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat (50 Dosen) und 1 PET Flasche Lösungsmittel (100 ml).  
Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat (100 Dosen) und 1 Glasflasche Lösungsmittel (200 ml).  
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat (5 Dosen) und Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lösungsmittel (10 ml).  
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat (10 Dosen) und Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lösungsmittel (20 ml).  
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat (25 Dosen) und Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lösungsmittel (50 ml).  
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat (50 Dosen) und Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lösungsmittel (100 ml).  
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat (50 Dosen) und Faltschachtel mit 10 PET Flaschen Lösungsmittel (100 ml).  
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat (100 Dosen) und Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lösungsmittel (200 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **Zulassungsnummers:**

BE-V286894 (Lösungsmittel glas)

BE-V233755 (Lösungsmittel PET)

#### **Weise der Aushändigung:**

Verschreibungspflichtig