

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Rispoval IBR-Marker Inactivatum Suspension zur Injektion für Rinder

2. Zusammensetzung

Pro 2 ml Dosis:

Wirksame Bestandteile:

Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm Difivac (gE-negativ), induziert im GMT* von mindestens 1:160 in Rindern.

* Geometrischen Mittel einen serumneutralisierenden Titer

Adjuvans

Aluminiumhydroxid : 14-24 mg

Quil A : 0,25 mg

Sonstige Bestandteil

Thiomersal: 0,2 mg

Rosafarbene flüssige Suspension, die lockeres Sediment enthalten kann.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen Infektiöse Bovine Rhinotracheitis (IBR) mit dem Ziel, klinische Symptome und Virusausscheidung zu reduzieren, und zur Prävention von mit BoHV-1-Infektionen assoziierten Aborten bei weiblichen Rindern. Die Vakzination trächtiger Rinder beugt BoHV-1 assoziierten Aborten vor, wie durch eine Testinfektion während des zweiten Trimesters der Trächtigkeit, 28 Tage nach der Impfung belegt wurde.

Geimpfte Rinder können aufgrund der Markerdeletion von Tieren unterschieden werden, die durch ein Feldvirus infiziert wurden, es sei denn, die Rinder wurden zuvor mit einem konventionellen Impfstoff geimpft oder mit einem Feldvirus infiziert.

Dauer der Immunität: 6 Monate

Zusätzliche Informationen zum Schutz durch die kombinierte Impfung von Rispoval IBR-Marker Vivum* mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum: für Wiederholungsimpfungen nach Grundimmunisierung mit Rispoval IBR-Marker Vivum* um die Virusausscheidung und mit der BoHV-1-Infektion assoziierte klinische Symptome zu reduzieren und bei weiblichen Rindern vor BoHV-1 assoziierten Aborten zu schützen. Die Impfung verhindert den mit BoHV-1-Infektionen assoziierten

Abort wie im dritten Trimester durch Infektionsversuch mit virulentem BoHV-1 86 Tage nach einer einmaligen Wiederholungsimpfung.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach vollständiger Grundimmunisierung mit Rispoval IBR-Marker Vivum*, gefolgt von 12 Monaten nach jährlicher Wiederholungsimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum.

Um Aborte bei weiblichen Rindern, die bereits eine Grundimmunisierung erhalten haben, zu verhindern, wird als Wiederholungsimpfung eine Einzeldosis von Rispoval IBR-Marker Inactivatum spätestens zu Beginn des zweiten Trimesters einer jeden nachfolgenden Trächtigkeit empfohlen.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen

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:

Über eine Periode von 7 Tagen vor und nach der Impfung sollte eine Verabreichung von immunsuppressiven Substanzen, wie z.B. Kortikosteroiden oder modifizierten Bovinen Virusdiarrhoe Lebendimpfstoffen, vermieden werden, da diese die Ausbildung der Immunität beeinträchtigen können.

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 Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach der Impfung mit einer doppelten Dosis des Tierarzneimittels wurden keine anderen, außer den in Abschnitt 7 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ allergischen Reaktion ²
---	---

¹ Vorübergehend subkutan, bis zu 5 cm, die innerhalb von 14 Tagen abklingt.

² Geimpfte Tiere sollten nach der Impfung etwa 30 Minuten lang beobachtet werden. Treten solche Reaktionen auf, sollten Antiallergika verabreicht werden.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Mail: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Dosierung: 2 ml

Art der Anwendung: Subkutane Anwendung

Impfschema:

Das Impfschema besteht aus Grundimmunisierung und Wiederholungsimpfungen.

Grundimmunisierung:

Rinder im Alter von 3 Monaten oder älter bei der ersten Impfung

Zwei Dosen zu je 2 ml im Abstand von 3–5 Wochen.

Wiederholungsimpfungen:

Wiederholungsimpfungen von Rindern, die das Erstimpfungsprogramm mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum erhalten haben:

1 Dosis (2 ml) im Abstand von 6 Monaten.

Wiederholungsimpfungen für Rinder, die die Erstimpfung mit Rispoval IBR-Marker Vivum erhalten haben:*

Rinder, die das Erstimpfungsprogramm mit Rispoval IBR-Marker Vivum* (gemäß den Produktinformationen für dieses Tierarzneimittel) erhalten haben, kommen für eine Wiederholungsimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum in Frage. Diesen Tieren sollte 6 Monate nach Abschluss ihres Erstimpfungsprogramms eine einzige Dosis der Wiederholungsimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum verabreicht werden. Danach sollte alle 12 Monate eine einzige Wiederholungsimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum vorgenommen werden.

Bei Kälbern im Alter von weniger als 3 Monaten kann die Entwicklung des Immunschutzes durch maternale Antikörper behindert werden. Diese Tiere sollten im Alter von mehr als 3 Monaten nachgeimpft werden.

Es wird empfohlen, alle Rinder einer Herde zu impfen.

Für weibliche Rinder zum Schutz vor Abort:

Zur Vermeidung von BoHV-1 assoziierten Aborten benötigen weibliche Rinder eine Grundimmunisierung von zwei subkutanen Dosen des Impfstoffs im Abstand von 3 bis 5 Wochen oder alternativ eine Grundimmunisierung mit einer Einzeldosis Rispoval IBR-Marker Vivum* gefolgt 6 Monate später von einer Einzelimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Um den Zeitraum mit dem höchsten Abortrisiko abzudecken wird empfohlen, dass die zweite Impfung innerhalb der Grundimmunisierung mit zwei Impfdosen von Rispoval IBR-Marker Vivum oder aber die Folgeimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum nicht später als zu Beginn des zweiten Trächtigkeitstrimesters erfolgen.

Zusammenfassung des Impfschema:

Rinder im Alter von 2 Wochen bis 3 Monate

Rispoval IBR-Marker Impfstoff			
Grundimmunisierung		Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
Erste Dosis (Impfstoff, Anwendungsart)	Zweite Dosis (Impfstoff, Anwendungsart)	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart))
2 Wochen (Vivum*, intranasal)	3 Monate (Vivum*, intramuskulär)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär),)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär)
2 Wochen (Vivum*, intranasal)	3 Monate (Vivum*, intramuskulär)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)	12 Monate (Inactivatum, subkutan)

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten

Rispoval IBR-Marker Impfstoff		
Grundimmunisierung (Anzahl Dosen, Anwendungsart)	Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart)
Vivum* (einmalig, intramuskulär oder intranasal)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär)
Vivum* (einmalig, intramuskulär)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)	12 Monate (Inactivatum, subkutan)
Inactivatum (zweimalig im Abstand von 3-5 Wochen, subkutan)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)

Für weibliche Rinder zum Schutz vor Aborten

Rispoval IBR-Marker Impfstoff	
Immunisierungsschema (Anzahl der Dosen, Anwendungsart), dessen Abschluss nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit empfohlen wird	Wiederholungsimpfungen
Vivum* (zwei Dosen, intramuskulär, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	Inactivatum (eine Dosis, subkutan) nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit
Vivum* (eine Dosis, intramuskulär) gefolgt 6 Monate später von Inactivatum (eine Dosis, subkutan)	
Inactivatum (zwei Dosen, subkutan, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	

Zur Impfung bei bekannt hohem BoHV-1-Infektionsdruck

Rispoval IBR-Marker Impfstoff		
Grundimmunisierung (Anzahl Dosen, Anwendungsart)	Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart)
Vivum* (einmalig, intranasal), gefolgt von Vivum* (einmalig, intramuskulär) im Abstand von 3 – 5 Wochen	6 Monate (Vivum*, intramuscular ODER Inactivatum, subkutan)	6 Monate (Vivum*, intramuskulär) ODER 12 Monate (Inactivatum, subkutan)

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor der Anwendung gut schütteln. Verwenden Sie immer sterile Kanülen und Spritzen. Vermeiden Sie das Einbringen von Fremdstoffen während der Anwendung. Die flüssige Suspension wird aseptisch über den subkutanen Weg injiziert.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren

Vor Licht schützen.

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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 8 Stunden

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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V171507

Mehrdosenbehälter:

10 Dosen: 1 Durchstechflasche aus Glas mit 20 ml (10 Dosen) inaktiviertem Impfstoff, verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einem Aluminiumring mit Flip-Off-Verschluss, verpackt als 1 Durchstechflasche in einem Faltschachtel.

50 Dosen: 1 Durchstechflasche aus Glas mit 100 ml (50 Dosen) inaktiviertem Impfstoff, verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einem Aluminiumring mit Flip-Off-Verschluss, verpackt als 1 Durchstechflasche in einem Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Das Glykoprotein gE fehlt in den Viruspartikeln von Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Deshalb können das Impfvirus und die gegen diesen gebildeten Antikörper deutlich von Feldstämmen unterschieden werden, oder die Antikörper gegen letztere durch serologische Methoden, es sei denn, die Rinder wurden zuvor mit einem konventionellen Impfstoff geimpft oder mit einem Feldvirus infiziert.

Der Impfstoff induziert bei Rindern eine Immunität gegen die klinischen respiratorischen Symptome, die durch das Bovines Herpesvirus (BoHV-1) verursacht werden. Nach einer Infektion werden die Intensität und Dauer der klinischen Symptome sowie der Titer und die Dauer der Virusausscheidung signifikant reduziert. Wie bei anderen Impfstoffen kann die Impfung das Risiko einer Infektion nicht vollständig ausschließen, aber reduzieren.

Das Tierarzneimittel induziert bei geimpften Rindern Antikörper, die sich im Serumneutralisationstest und mit konventionellen ELISA Tests nachweisen lassen. Mit spezifischen Testkits können diese Antikörper – aufgrund fehlender Antikörper gegen gE – von denen von Feldvirus-infizierten oder mit herkömmlichen IBR Impfstoffen geimpften Tieren unterschieden werden.

Die Impfung aller Rinder einer Herde, sowohl der infizierten als auch der nicht infizierten, wird empfohlen. Nach einer Anwendung von Rispoval IBR-Marker Inactivatum sinken Infektionsrisiko sowie Titer und Dauer der Virusausscheidung. Die Dauer eines Impfprogrammes bis zum Status einer BoHV-1-freien Herde ist vom ursprünglichen Ausmaß der BoHV-1-Infektionen in der Herde und der Keulung weiterhin BoHV-1-positiver Tiere abhängig.