

**A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Bovigrip RSP plus Injektionssuspension für Rinder

### **2. Zusammensetzung**

Eine Dosis (5 ml) enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**Sonstiger Bestandteil:**

Thiomersal	0,032 – 0,058 mg
------------	------------------

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

### **3. Zieltierart(en)**

Rind.



### **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

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.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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

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 Einstallung 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.

### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### 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.

### Überdosierung:

Es ist unwahrscheinlich, dass eine versehentliche Überdosierung eine andere, als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebene Reaktion hervorruft. Größere Schwellungen und ein höherer Temperaturanstieg sind jedoch möglich.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 7. Nebenwirkungen

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> . Erhöhte Temperatur <sup>2</sup> , Bewegungsunlust.
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3</sup> . Rötung an der Injektionsstelle <sup>4</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Kurzzeitig und geringgradig, bis zu 3 Tage nach der Impfung andauernd.

<sup>3</sup> Todesfälle sind möglich.

<sup>4</sup> Mild.

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 Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Träisengasse 5

1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Dosis: 5 ml.

Art der Anwendung: Subkutane Anwendung seitlich am Hals.

Grundimmunisierung:

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

Wiederholungsimpfungen:

Wenn Wiederholungsimpfungen erforderlich sind, sollte eine Einzeldosis ca. 2 Wochen vor jeder Risikoperiode (z.B. Transport, Um-, Einstallungen) verabreicht werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln.

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.

## 10. Wartezeiten

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 10 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**

Packungsgröße:

50 ml Durchstechflasche (10 Dosen)

Z. Nr. 8-20220

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

Oktober 2025

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

**17. Weitere Informationen**

Rezept- und apothekenpflichtig.