

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovilis® IBR Marker live Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lebendes bovines Herpesvirus Typ 1 (BHV-1), Stamm GK/D (gE⁻)*, $10^{5,7}$ bis $10^{7,3}$ GKID₅₀**
Wirtssystem: permanente Rindernierenzellen

*gE⁻: Glykoprotein E negativ

**GKID₅₀: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: cremefarbenes bis leicht rosa-gefärbtes Pellet.

Lösungsmittel: farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart(en)**

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 von Feldvirus.

Beginn der Immunität:

Eine Steigerung 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 maternaler Antikörper ist die Schutzwirkung des Impfstoffes 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). Dies konnte durch einen Belastungsversuch 3 Wochen nach Impfung belegt werden. Die Virusausscheidung bleibt über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten nach einer einmaligen Impfung verringert.

Eine Wiederholungsimpfung zur Aufrechterhaltung des Schutzes nach Ablauf der initialen 6-monatigen Schutzperiode führt zu einer protektiven Immunität über 12 Monate.

Zusätzliche Information:

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Zur Anwendung dieses Impfstoffes bei Zuchtbullen liegen keine Informationen vor.

4.8 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 Bovigrip RSP Plus 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-MD geimpft wurden) – dieser Impfstoff mit Bovilis BVD-MD gemischt und verabreicht werden kann. Die Packungsbeilage von Bovilis BVD-MD sollte vor Verabreichung der gemischten Impfstoffe mit beachtet werden. Die beobachteten Nebenwirkungen nach Gabe einer Dosis oder einer Überdosis der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von den nach getrennter Verabreichung der Impfstoffe beschriebenen.

Bei Mischung mit Bovilis BVD-MD für die Wiederholungsimpfung sind folgende Anwendungsgebiete 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 Impfstoffe 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Lyophilisat in der entsprechenden Menge des Lösungsmittels suspendieren:

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

Dosierung: eine Dosis 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.

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

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 der Erstimpfung eine weitere Dosis im 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 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 alternativ für diese Wiederholungsimpfungen verwendet werden.

Die Produktliteratur von Bovilis IBR Marker inac sollte vor der Anwendung als Wiederholungsimpfung beachtet werden.

Für die Wiederholungsimpfung kann das Lyophilisat kurz vor Anwendung mit Bovilis BVD-MD rekonstituiert werden zur Anwendung bei Rindern ab einem Alter von 15 Monaten (also bei Tieren, die bereits zuvor separat mit Bovilis IBR Marker live und Bovilis BVD-MD geimpft wurden).

Die folgenden Anweisungen sind zu befolgen:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD-MD
5 Dosen	+	10 ml
10 Dosen	+	20 ml
25 Dosen	+	50 ml
50 Dosen	+	100 ml

Eine Einzeldosis (2 ml) von Bovilis IBR marker live gemischt mit Bovilis BVD-MD wird intramuskulär verabreicht.

Haltbarkeit nach Rekonstitution mit Bovilis BVD-MD: 3 Stunden.

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.

Aussehen nach Rekonstitution:

- in Lösungsmittel: farblose leicht opake Lösung.
- in Bovilis BVD-MD: wie für Bovilis BVD-MD alleine in der Produktinformation spezifiziert.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei 10facher Überdosierung wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Virus-Lebendimpfstoff. Impfstoff gegen das Bovine Rhinotracheitisvirus (IBR)
ATC-vet code: QI02AD01.

Zur Stimulation der aktiven Immunität gegen 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 Feldinfektion oder von Rindern, die mit konventionellem (nicht-Marker) BHV-1-Impfstoff geimpft wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Veggie Medium

Sorbitol

Monosodiumglutamat

Glycin

Amine

Dinatriumhydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Saccharose

Kaliumphosphat

Natriumphosphat

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen außer mit dem für dieses Produkt mitgelieferten Lösungsmittel oder mit Bovilis BVD-MD (nur zur Wiederholungsimpfung).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat: 36 Monate.

Lösungsmittel in Glasflaschen: 60 Monate.

Lösungsmittel in PET-Flaschen: 18 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: unter +25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Durchstechflaschen aus Glas (hydrolytischer Typ I) verschlossen mit einem Gummistopfen und Metallkappe.

Lösungsmittel:

Durchstechflaschen aus Glas (hydrolytischer Typ II) oder Kunststoff (Polyethylenterephthalat) verschlossen mit einem Gummistopfen und Metallkappe. Das Lösungsmittel kann zusammen mit dem Lyophilisat oder getrennt verpackt sein.

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 10 Glasflaschen Lösungsmittel (10 ml).

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

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

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

Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat (50 Dosen) und 10 PET Flaschen Lösungsmittel (100 ml).

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMERN

D: Zul.-Nr. PEI.V.11616.01.1

A: Z. Nr. 8-20241

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

D:

Datum der Erstzulassung: 02.02.2012

A:

Datum der Erstzulassung: 27.02.2002

Datum der letzten Verlängerung: 28.02.2006

10. STAND DER INFORMATIONEN

März 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nach Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EC können Mitgliedsländer die Einfuhr, den Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung von Bovilis IBR Marker live nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon verbieten.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

D: Verschreibungspflichtig.

A: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.