

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Rispoval IBR-Marker Vivum

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionsuspension für Rinder.

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirksame Bestandteile:**Gefriergetrocknete Komponente**

Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm Difivac	min. $10^{5,0}$ ZKID ₅₀ *
(gE-negativ), modifiziert lebend (attenuiert)	max. $10^{7,0}$ ZKID ₅₀ *

* ZKID50 = Zellkultur infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile**Lösungsmittel**

Wasser für Injektionszwecke	2 ml
-----------------------------	------

Lyophilisat: leicht gefärbtes gefriergetrocknetes Pellet

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen Infektiöse Bovine Rhinotracheitis (IBR) mit dem Ziel, Virusausscheidung und klinische Symptome zu reduzieren, sowie zur Prävention von mit BoHV-1-Infektionen assoziierten Aborten bei weiblichen Rindern. Ein Rückgang der BoHV-1 assoziierten Aborte ist während des zweiten Trimesters der Trächtigkeit durch eine Testinfektion 28 Tage nach der Impfung gezeigt worden. 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.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach einmaliger intranasaler Verabreichung
21 Tage nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung

Dauer der Immunität nach Impfung im Alter von bis zu 3 Monaten:

nach intranasaler Applikation bei 2 Wochen alten oder älteren Kälbern ohne maternale Antikörper reicht die Dauer der Immunität mindestens bis zu einem Alter von 3 Monaten. Danach sollten die Tiere eine Wiederholungsimpfung durch intramuskuläre Applikation erhalten.

Ein Teil der jungen Kälber kann maternale Antikörper gegen BoHV-1 haben. Diese können die Immunantwort beeinträchtigen. Folglich kann der Impfschutz bis zur Wiederholungsimpfung im Alter von 3 Monaten unvollständig sein

Dauer der Immunität nach Impfung im Alter von 3 Monaten oder später:
6 Monate.

Zusätzliche Information zum Schutz vor Aborten durch die kombinierte Impfung von Rispoval IBR-Marker Vivum mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum*:

Ein Schutz vor im dritten Trimester auftretenden BoHV-1 assoziierten Aborten wurde durch Infektionsversuch mit virulentem BoHV-1 86 Tage nach einer einmaligen Wiederholungsimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum* gezeigt, die 6 Monate nach Grundimmunisierung mit einer Einzeldosis Rispoval IBR-Marker Vivum auf intramuskulärem Weg verabreicht wurde.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Das Vorhandensein maternaler Antikörper kann die Wirksamkeit der Impfung beeinflussen. Daher wird empfohlen, den Immunstatus der Kälber vor Beginn der Impfung zu überprüfen.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In einigen Fällen kann es nach intranasaler Applikation zur Ausscheidung des Impfvirus durch das geimpfte Tier kommen. Nach intranasaler Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurde das Impfvirus bis zu 9 Tage nach der Impfung nachgewiesen. Nach intramuskulärer Impfung einer 10fachen Überdosis wurde von sehr jungen Kälbern bzw. in seltenen Fällen wurde das Impfvirus bis zu 18 Tage ausgeschieden.

In Ausnahmefällen kann es aufgrund der Beschaffenheit des Impfstoffes zu einer Übertragung des Virus von intranasal geimpften Tieren auf nicht geimpfte Kontakttiere kommen. Es gibt allerdings keine abgesicherten Daten, die auf eine Verbreitung des Impfvirus innerhalb einer Gruppe von Tieren hinweisen.

Es wird empfohlen, alle Rinder einer Herde zu 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.

Innerhalb von 5 Tagen nach einer intranasalen Impfung sollten intranasal keine interferonsensitiven Tierarzneimittel verabreicht werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung:

Nach intranasaler Verabreichung einer 10fachen Dosis des Impfstoffes wurde bei einigen Kälbern eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur ($> 39,5\text{ }^{\circ}\text{C}$) über bis zu 3 aufeinander folgende Tage festgestellt. Nach intramuskulärer Verabreichung einer 10fachen Dosis des Impfstoffes wurde bei einigen Kälbern eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur ($> 39,5\text{ }^{\circ}\text{C}$) über bis zu 4 aufeinander folgende Tage festgestellt. In einer anderen Studie wurde nach intramuskulärer Verabreichung einer 10fachen Dosis des Impfstoffes bei einigen Kälbern ein leichter vorübergehender (ein Tag) seröser Augenausfluss festgestellt.

Ansonsten unterscheiden sich die unerwünschten Ereignisse nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffs nicht von denen, die nach einer Einzeldosis beobachtet werden.

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 des Lösungsmittels mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Nasenausfluss ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schwellung an der Injektionsstelle ² , Überempfindlichkeitsreaktion ³

¹ Es kann bis zu 7 Tage nach der intranasalen Inokulation zu einem leichten vorübergehenden serösen Ausfluss kommen.

² Vorübergehende Schwellung von bis zu 3 cm, die im Allgemeinen innerhalb von 7 Tagen abklingt; bei intramuskulärer Injektion.

³ Geimpfte Tiere sollten nach der Immunisierung etwa 30 Minuten lang beobachtet werden. Wenn solche Reaktionen auftraten, 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Dosierung: 2 ml aufgelöster Impfstoff.

Verabreichungsart: Intranasale und/oder intramuskuläre Verabreichung.

Impfschema:

Das Impfschema sieht eine Grundimmunisierung und Wiederholungsimpfungen vor.

Grundimmunisierung:

Kälber im Alter von 2 Wochen bis 3 Monaten zum Zeitpunkt der ersten Impfung

Die erste Impfung sollte intranasal verabreicht werden, gefolgt von einer zweiten intramuskulären Impfung im Alter von 3 Monaten.

Ein Teil der jungen Kälber kann maternale Antikörper gegen BoHV-1 haben. Diese können die Immunantwort beeinträchtigen. Folglich kann der Impfschutz bis zur Wiederholungsimpfung im Alter von 3 Monaten unvollständig sein. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme bei hohem BoHV-1 Infektionsdruck kann Tieren, die maternale Antikörper aufweisen und die erstmals im Alter von 2 Wochen geimpft wurden, eine zusätzliche Impfung zwischen der ersten Impfung und der Impfung im Alter von 3 Monaten verabreicht werden. Diese zusätzliche Impfung kann entweder intranasal oder intramuskulär ab 3 Wochen nach der ersten Impfung verabreicht werden.

Rinder im Alter von 3 Monaten oder älter zum Zeitpunkt der ersten Impfung

Den Tieren sollte eine einzelne intramuskuläre oder intranasale Impfung verabreicht werden.

Fleischrinder und Mastbullen werden vorzugsweise direkt vor der Einstallung (bei hoher Belegdichte) oder Eingliederung in eine neue Gruppe geimpft, wobei die Zeitspanne zwischen Grundimmunisierung und Beginn des Impfschutzes berücksichtigt werden sollte.

Für weibliche Rinder zum Schutz vor Abort:

Zur Vermeidung von BoHV-1 assoziierten Aborten benötigen weibliche Rinder eine Grundimmunisierung von zwei intramuskulären Impfdosen von Rispoval IBR-Marker Vivum im Abstand von 3 bis 5 Wochen oder alternativ eine Grundimmunisierung mit einer intramuskulären Einzeldosis von 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.

Unmittelbar einem IBR-Risiko ausgesetzte Rinder

Um bei hohem Infektionsdruck die lokale Immunität bei Rindern - einschließlich trächtiger Rinder - zu stimulieren, wird für die Verabreichung der ersten Dosis die intranasale Applikation empfohlen. In diesem Fall sollte die zweite Impfung zur Vervollständigung der Grundimmunisierung nach 3 bis 5 Wochen intramuskulär erfolgen.

Wiederholungsimpfungen:

6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung sollte den Tieren eine Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis verabreicht werden. Tiere, die zunächst mit Rispoval IBR-Marker Vivum geimpft wurden, können als Wiederholungsimpfung sowohl eine Einzeldosis Rispoval IBR-Marker Vivum erhalten, die einen 6 monatigen Impfschutz gewährt, als auch eine Einzeldosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, welche einen 12 monatigen Impfschutz gewährleistet. Danach sollten Einzeldosis-Wiederholungsimpfungen alle 6 Monate (bei Anwendung von Rispoval IBR-Marker Vivum) bzw. alle 12 Monate (bei Anwendung von Rispoval IBR-Marker Inactivatum*) erfolgen.

Zusammenfassung der Immunisierungsschemata:

Rinder im Alter von 2 Wochen bis 3 Monaten

Rispoval IBR Marker Impfstoff			
Grundimmunisierung		Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
Erste Dosis (Impfstoff, Anwendungsart)	Zweite Dosis (Impfstoff, Anwendungsart)	bis zur ersten Wiederholungs- impfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungs-impfungen (Impfstoff,Anwendungsart)
2 Wochen (Vivum,intranasal)	3 Monaten (Vivum,intramuskulär)	6 Monate (Vivum, intramuskulär)	6 Monate (Vivum), intramuskulär)
2 Wochen (Vivum,intranasal)	3 Monaten (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,	6 Monate (Vivum, intramuskulär)	6 Monate (Vivum, intramuskulär)

intramuskulär oder intranasal)		
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	
Grundimmunisierung (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)	Inaktivatum* (eine Dosis, subkutan) nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit
Vivum (eine Dosis, intramuskulär) gefolgt 6 Monate später von Inaktivatum* (eine Dosis, subkutan)	
Inaktivatum* (zwei Dosen, subkutan, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	

Zur Impfung bei bekanntem hohen 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, intramuskulär ODER Inaktivatum*, subkutan)	6 Monate (Vivum, intramuskulär) ODER 12 Monate (Inaktivatum*, subkutan)

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

9. Hinweise für die richtige AnwendungArt der Anwendung

Die gefriergetrocknete Komponente sollte unmittelbar vor der Anwendung unter aseptischen Bedingungen aufgelöst werden. Der Impfstoff wird wie folgt vorbereitet:

Bei 10 oder 50 Dosen-Behältnissen transferieren Sie ca. 4 ml des zugehörigen Lösungsmittels in das Behältnis mit der gefriergetrockneten Komponente und vermischen diese.

Die auf diese Weise aufgelöste Viruskomponente wird abschließend zurück in das zugehörige Lösungsmittel transferiert und gründlich gemischt. Der Tierarzneimittel kann jetzt angewendet werden.

Die für die Verabreichung verwendeten Kanülen und Spritzen dürfen nicht mit chemischen Desinfektionsmitteln sterilisiert werden, weil diese die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen können.

Der Impfstoff wird unter aseptischen Bedingungen intramuskulär injiziert (2 ml) oder unter Verwendung des von Zoetis erhältlichen intranasalen Applikators in die Nase gesprüht (1 ml pro Nasenloch während der Einatmungsphase). Nach dem Auflösen behält der Impfstoff seine Wirksamkeit über max. 8 Stunden, wenn der Tierarzneimittel steril entnommen und gekühlt gelagert wird.

Nach der Rekonstitution sollte die Suspension eine farblose, klare Flüssigkeit sein, die einen losen, resuspendierbaren Bodensatz enthalten kann.

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 Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V171516

1 Karton mit 1 Glasbehältnis, Typ 1, gefriergetrocknetes Pellet (10 Dosen) und 1 Glasbehältnis, Typ 1, mit 20 ml (10 Dosen) Lösungsmittel, beide mit Bromobutyl- bzw. Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe verschlossen.

1 Karton mit 1 Glasbehältnis, Typ 1, gefriergetrocknetes Pellet (50 Dosen) und 1 Glasbehältnis, Typ 1, mit 100 ml (50 Dosen) Lösungsmittel, beide mit Bromobutyl- bzw. Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2025

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

Lokale 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 Vivum. Deshalb können das Impfvirus und die gegen dieses 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 Virus der Infektiösen Bovinen Rhinotracheitis (IBR) verursacht werden. Nach Impfung mit einer einfachen Dosis wurde eine signifikante Verkürzung der Virusausscheidungsdauer nach Testinfektion nachgewiesen. Nach Impfung mit zwei Dosen des Impfstoffes werden nach einer Infektion 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. Diese Antikörper können - aufgrund des Fehlens von Antikörpern gegen gE - mit spezifischen Test-Kits von den Antikörpern unterschieden werden, die bei mit Feldviren infizierten oder mit konventionellen Impfstoffen geimpften Tieren auftreten.

Die Impfung aller Rinder einer Herde, sowohl der infizierten als auch der nicht infizierten, wird empfohlen. Nach einer Anwendung von Rispoval IBR-Marker Vivum 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.