

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® IBR Marker inac
Injektionssuspension für Rinder

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Inaktiviertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BHV-1), Stamm GK/D (gE⁻): 60 ELISA-Einheiten**

* gE⁻: E-negatives Glykoprotein

** zur Induktion von 6,1 – 11,1 log₂ virusneutralisierenden Einheiten im Wirksamkeitstest in der Maus

Wirtssystem: permanente Rindernierenzellen

Adjuvans:

Aluminiumphosphat und -hydroxid (Al³⁺) 6,0 – 8,8 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd 0,6 – 1,0 mg

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

DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.
Pinkfarbene trübe Suspension.

KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Rindern zur Verringerung der durch die Infektion mit Bovinem Herpesvirus Typ 1 (BHV-1) verursachten klinischen Symptome (Fieber) in Intensität und Dauer sowie zur Verringerung der Replikation und nasalen Ausscheidung von Feldvirus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 6 Monate

Das Impfschema unter Verwendung von Bovilis IBR Marker live zur Grundimmunisierung und einer Wiederholungsimpfung nach 6 Monaten mit Bovilis IBR Marker inac führt zu einer schützenden Immunität über 12 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine Wirksamkeit bei Vorhandensein maternaler Antikörper ist nicht belegt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle können sehr selten Lokalreaktionen auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen können sehr selten auftreten. In solchen Fällen sollte angemessen symptomatisch behandelt werden.

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 und Laktation

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur steriles Impfbesteck anwenden.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff Raumtemperatur (+15°C bis +25 °C) erreicht haben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Intramuskuläre Injektion von 2 ml pro Tier.

Alle Rinder ab einem Alter von 3 Monaten können geimpft werden.

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfungen:

Eine Impfung alle 6 Monate.

Bovilis IBR Marker inac kann zur Wiederholungsimpfung in einem Impfschema verwendet werden, bei dem Bovilis IBR Marker live zur Grundimmunisierung verabreicht wurde:

Grundimmunisierung:

Die Produktliteratur von Bovilis IBR Marker live ist für genauere Informationen heranziehen.

Erste Wiederholungsimpfung:

Eine einmalige Impfung sollte 6 Monate nach der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Nachfolgende Wiederholungsimpfungen:

Einzelimpfungen sind in Abständen von maximal 12 Monaten zu verabreichen.

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

Die Verabreichung einer doppelten Dosis verursacht keine anderen Effekte als eine einfache Dosis.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmazeutische Gruppe: inaktivierter Virus-Impfstoff, Impfstoff gegen das Bovine Rhinotracheitis Virus (IBR).

ATCvet code: QI02AA03

Dieses Produkt ist ein inaktivierter Impfstoff mit Adjuvans zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen das Bovine 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-Feldinfektion.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumphosphat
Aluminiumhydroxid
Formaldehyd
Trometamol
Natriumchlorid
Veggie-Medium
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 8 - 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Behältnis aus Glas (hydrolytisches Glas Typ I) oder Kunststoff (Polyethylenterephthalat) verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glas- oder Kunststoffbehältnis (5 Impfstoffdosen)
Faltschachtel mit 1 Glas- oder Kunststoffbehältnis (10 Impfstoffdosen)
Faltschachtel mit 1 Glas- oder Kunststoffbehältnis (25 Impfstoffdosen)
Faltschachtel mit 1 Glas- oder Kunststoffbehältnis (50 Impfstoffdosen)
Faltschachtel mit 1 Glas- oder Kunststoffbehältnis (100 Impfstoffdosen)
Faltschachtel mit 10 Glas- oder Kunststoffbehältnissen (5 Impfstoffdosen)
Faltschachtel mit 10 Glas- oder Kunststoffbehältnissen (10 Impfstoffdosen)
Faltschachtel mit 10 Glas- oder Kunststoffbehältnissen (25 Impfstoffdosen)
Faltschachtel mit 10 Glas- oder Kunststoffbehältnissen (50 Impfstoffdosen)
Faltschachtel mit 10 Glas- oder Kunststoffbehältnissen (100 Impfstoffdosen)

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

ZULASSUNGSNUMMERN

PEI.V.03246.01.1

DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.09.2005

STAND DER INFORMATIONEN

Mai 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Bovilis IBR Marker inac kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Bovilis IBR Marker inac einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig