

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Lebendes gE⁻ und tk⁻ doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: 10^{6,3} - 10^{7,3} CCID₅₀

Abkürzungen: gE: Glycoprotein E; tk: Thymidinkinase; CCID: cell culture infectious dose = Zellkultur infektiöse Dosis

Lösungsmittel:

Phosphatpufferlösung

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen

Lyophilisat: Weiß bis gelblich

Lösungsmittel: Klar, homogen

Aussehen nach Rekonstitution: durchsichtig, blassrosa

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kälber und ausgewachsene Kühe).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten gegen Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) zur Verminderung der klinischen Krankheitserscheinungen der Infektiösen bovinen Rhinotracheitis (IBR) und der Ausscheidung von Feldvirus

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Innerhalb von 4 Tagen nach der Immunisierung tritt häufig ein leichter Anstieg der Körpertemperatur von bis zu 1 °C auf. Häufig kann ein Anstieg der Rektaltemperatur von bis zu 1,63 °C bei ausgewachsenen Kühen und bis zu 2,18 °C bei Kälbern beobachtet werden. Diese vorübergehende erhöhte Temperatur geht innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung spontan zurück und ist nicht mit Fieber gleichzusetzen.

Innerhalb von 72 Stunden nach der Immunisierung tritt bei Rindern an der Injektionsstelle häufig eine vorübergehende Schwellung auf. Diese leichte Schwellung dauert in den meisten Fällen weniger als 24 Stunden an.

Sehr selten kann die Immunisierung Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. In derartigen Fällen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder: Ab einem Alter von 3 Monaten.

Eine Dosis (2 ml) ist intramuskulär in die Halsmuskulatur zu verabreichen.

Zur Herstellung einer Injektionssuspension das Lyophilisat in der gesamten Menge des mitgelieferten Lösungsmittels auflösen.

Die empfohlene erste Impfdosis ist eine Injektion von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs pro Tier. Das Tier sollte 3 Wochen später mit der gleichen Dosis erneut geimpft werden.

Danach sollte alle sechs Monate eine Wiederholungsimpfung mit einer Dosis von 2 ml verabreicht werden.

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär in die Halsmuskulatur. Die Injektionen sollten vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen werden. Das Lösungsmittel sollte vor der Rekonstitution des Lyophilisats eine Temperatur zwischen 15 °C und 20 °C aufweisen. Vor Gebrauch gut schütteln. Bei Herstellung und Gebrauch der Injektionssuspension das Einbringen von Verunreinigungen vermeiden. Zur Verabreichung ausschließlich sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

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

Außer den in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Lebendimpfstoff für Rinder, Infektiöse Bovine Rhinotracheitis (IBR)
ATCvet-Code: QI02AD01

Zur aktiven Immunisierung gegen bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) bei Rindern. Der Impfstoff enthält einen BoHV-1-Stamm (CEDDEL-Stamm), der in den Genen, die für das gE-Oberflächenprotein und das tk-Enzym codieren, doppelt deletiert ist. Die tk-Deletion ist mit verringertem Neurotropismus des Virus und verringerter Latenzetablierung verbunden. Das Fehlen des Gens, das für das gE-Oberflächenprotein codiert, bewirkt, dass der Impfstoff keine Antikörperbildung gegen das Glykoprotein E von BoHV-1 (Marker-Impfstoff) hervorruft. Dies ermöglicht die Unterscheidung zwischen Rindern, die mit diesem Impfstoff immunisiert wurden, und Rindern, die mit dem BoHV-1-Feldvirus infiziert sind oder mit herkömmlichen BoHV-1-Impfstoffen, bei denen es sich nicht um Marker-Impfstoffe handelt, immunisiert wurden. Diagnoseverfahren, die auf den Nachweis von gE-Antikörpern ausgelegt sind, sollten für diesen Zweck geeignet sein. Dem gE-Oberflächenprotein ausgesetzte Tiere werden positiv getestet (d. h. mit dem BoHV-1-Feldvirus infizierte oder mit herkömmlichen BoHV-1-Impfstoffen, bei denen es sich nicht um Marker-Impfstoffe handelt, immunisierte Rinder). Diesem Protein nicht ausgesetzte Tiere werden jedoch ein negatives Testergebnis erhalten (d.h. nicht infizierte Tiere, darunter Tiere, die mit Hiprabovis IBR Marker Live immunisiert wurden). Mit Hiprabovis IBR Marker Live immunisierte Tiere werden positiv getestet (wie auch solche, die mit dem BoHV-1-Feldvirus infiziert sind oder mit herkömmlichen BoHV-1-Impfstoffen immunisiert wurden, bei denen es sich nicht um Marker-Impfstoffe handelt), wenn Proben in Tests analysiert werden, die auf der Identifizierung von Antikörpern gegen beliebige andere BoHV-1-Antigene basieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Gelatine

Povidon
Mononatriumglutamat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Saccharose
Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit diesem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß der Anweisungen: 6 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Lösungsmittel für 5 und 25 Dosen: Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Lösungsmittel für 30 Dosen: Nicht über 25°C lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Flasche aus farblosem Glas des Typs I, verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: Flasche aus farblosem Glas des Typs I (10 ml) oder Flasche aus Glas des Typs II (50 ml oder 100 ml mit 60 ml Lösungsmittel) oder PET Flaschen (10, 50 oder 100 ml mit 60 ml Lösungsmittel), verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 5 Dosen (Lyophilisat) und 1 Flasche mit 10 ml Lösungsmittel.
Karton mit 1 Flasche mit 25 Dosen (Lyophilisat) und 1 Flasche mit 50 ml Lösungsmittel.
Karton mit 1 Flasche mit 30 Dosen (Lyophilisat)
Karton mit 1 Flasche mit 60 ml Lösungsmittel.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/01/2011
Datum der letzten Verlängerung: 06/11/2015

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.