

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovigrip RSP plus, Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, Stamm EV908	$10^{5,5}$ - $10^{6,4}$ GKID* ₅₀
Parainfluenza-3-Virus, Stamm SF-4 Reisinger	$10^{7,3}$ - $10^{8,3}$ GKID* ₅₀
<i>Mannheimia haemolytica</i> Serotyp A1, Stamm M4/1	9×10^9 Zellen

* Antigenkonzentration welche Antikörpertiter in Kaninchen induziert, die nicht signifikant niedriger sind als der Standard; GKID₅₀ = gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Wirtssysteme: MDBK-Zellkultur, halbsynthetisches serumfreies bakteriologisches Nährmedium.

Adjuvantien:

Aluminiumhydroxid	37,5 mg
Quil A	0,625 mg

Sonstiger Bestandteil:

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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Rosafarbene, wässrige Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen die enzootische Bronchopneumonie verursacht durch *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1- und A6 sowie Bovines Respiratorisches Synzytialvirus- und Parainfluenza-3-Virusinfektionen mit dem Ziel der Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen, Lungenläsionen und der Bakterienbesiedlung der Lunge infolge *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1- und A6-Infektionen sowie der Reduktion von klinischen Symptomen und Virusausscheidung infolge BRS- und PI-3-Virusinfektionen.

Etwa 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung ist die humorale Immunantwort für BRSV und PI-3 auf dem höchsten Level. Schützende Immunität gegen BRSV, PI-3 und *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1 und A6 wurde in Belastungsinfektionsversuchen nachgewiesen, in welchen die experimentelle Infektion 2 - 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.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke Tiere und Tiere mit schlechtem Allgemeinzustand oder starkem Parasitenbefall sind nicht zu impfen, da in diesen Fällen keine ausreichende Immunantwort nach Impfung sichergestellt ist.

Tiere, die sich in einer Inkubationsphase befinden, sollten ebenfalls nicht geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Grundimmunisierung ist zeitlich so zu beginnen, dass die Immunität mit Einsetzen der herbstlichen Witterung voll ausgebildet ist. Die Grundimmunisierung von Kälbern sollte vor der Einstellung zur Mast abgeschlossen sein oder im Mastbetrieb unter Quarantänebedingungen erfolgen.

Zweckmäßigerweise sind alle impffähigen Tiere eines Bestandes zu impfen. Durch Nichtimpfen einzelner Tiere entstehen Impflücken, die eine Erregerausbreitung begünstigen und somit zum verstärkten Auftreten von klinischen Erkrankungen führen können.

Respiratorische Infektionen werden häufig erst durch mangelhafte Bestandshygiene zu einem gravierenden Problem. Insofern 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Labor- und Feldstudien:

Bei Bovigrip RSP plus handelt es sich um einen adjuvierten Impfstoff, bei dem es nach der Impfung

häufig zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen kann. Es können sich kleine Knoten von etwa 1 cm Durchmesser oder auch diffuse, flache Schwellungen von bis zu 10 cm Länge ausbilden. Üblicherweise bilden sich die Schwellungen innerhalb von 2 bis 3 Wochen ganz bzw. weitgehend zurück. In seltenen Fällen bleiben kleine Knötchen bis zu 3 Monate lang tastbar.

Sehr selten kann es zu leichten Rötungen im Bereich der Injektionsstelle kommen. Außerdem können

häufig kurzzeitige bis zu 3 Tage dauernde geringgradige Temperaturerhöhungen nach der Impfung auftreten, welche mit leicht verringerter Bewegungslust verbunden sein können.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, die lebensbedrohlich verlaufen können, auf die im Impfstoff enthaltenen Bestandteile auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- gelegentlich (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 Tieren)
- selten (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff bei der Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation sicher ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Der Impfstoff kann gleichzeitig, aber ortsgetrennt mit dem Lebendimpfstoff des gleichen Herstellers gegen die bovine Herpesvirus Typ 1 (BHV-1) Infektion, bei Rindern ab einem Lebensalter von 3 Wochen angewandt werden. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Nicht gleichzeitig mit immunsupprimierenden Mitteln anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Der Impfstoff muss vor der Anwendung gründlich geschüttelt werden.

Bei Gebrauch von Kanülen mit einem Durchmesser von 1,5 - 2 mm und einer Länge von 10 - 18 mm wird das Auftreten von Lokalreaktionen vermieden oder deren Ausprägung verringert. Der Impfstoff sollte zügig verabreicht werden.

Impfdosis

5 ml

Art der Anwendung

Subkutane Injektion seitlich am Hals.

Grundimmunisierung

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

Wiederholungsimpfungen

Wiederholungsimpfungen sollten ca. 2 Wochen vor jeder Risikoperiode (z.B. Transport, Um-, Einstellungen) durchgeführt werden.

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

Es treten normalerweise keine anderen, als die unter 4.6 beschriebenen, möglichen Nebenwirkungen auf.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmazeutische Gruppe: inaktivierter Bovine Parainfluenza-Virus-, Bovine Respiratorische Synzytial Virus- und *Mannheimia*-Impfstoff.

ATCvet code: QI02AL04

Bovigrip RSP plus enthält als aktive Bestandteile in der MDBK-Zelllinie vermehrtes, inaktiviertes Parainfluenza-3-(PI-3)-Virus (Stamm SF-4 Reisinger) und Bovines Respiratorisches Synzytial (BRS)-Virus (Stamm EV 908) sowie unter Eisenrestriktion angezüchtete, inaktivierte *Mannheimia haemolytica* Antigene des Serotyps A1. Zur Verstärkung der immunisierenden Wirkung sind Aluminiumhydroxid und Quil A zugesetzt. Thiomersal dient als Konservierungsmittel.

Der Impfstoff induziert Antikörper gegen Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, Parainfluenza-3-Virus und *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1. Die durch den Impfstoff gegen *M. haemolytica* Serotyp 1 induzierten Antikörper wirken zum Teil kreuzreaktiv gegen *M. haemolytica* Serotyp A6.

Eisenrestriktion

In natürlicher Umgebung enthält die Zelloberfläche von *Mannheimia haemolytica* Eisen-Eiweiß-Komplexbindende Proteine, die eine verbesserte Aufnahme des lebensnotwendigen Eisens in vivo bewirken und durch ihre Struktur eine zusätzliche spezifische Immunantwort des Wirtsorganismus erzeugen. Bakteriellen Keimen, die im Rahmen der Impfstoffherstellung vermehrt werden, fehlen diese Membranproteine weitgehend, da dem Nährmedium üblicherweise ausreichend Eisen zugesetzt wird. Somit ist das antigene und immunogene Verhalten eingeschränkt. Bovigrip RSP plus dagegen enthält inaktivierte *Mannheimia haemolytica* Keime, die vor der Inaktivierung gezielt unter Eisenmangel vermehrt werden, so dass sie wie Bakterien, die sich im Rind vermehren, Eisen-Eiweiß-Komplexbindende Proteine ausbilden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal, Entschäumer, Formaldehyd, Neomycin in Spuren

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet und gelagert bei +2 °C bis +8 °C hat der Impfstoff eine Laufzeit von 28 Monaten.

Mehrfachentnahmebehälter sind nach Anbruch innerhalb von 8 - 10 Stunden zu verbrauchen, damit Verunreinigungen und Wirksamkeitsverluste des Impfstoffes vermieden werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

Vor Frost schützen

Vor Licht schützen

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektionsflasche des Glastyps I gemäß Ph.Eur. verschlossen mit Chlorbutylgummistopfen des Gummityps I gemäß Ph.Eur. und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen: 50 ml Flasche (10 Dosen)

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

Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. PEI.V.02900.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.07.2004

10. STAND DER INFORMATIONEN

Oktober 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig