

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval IBR-Marker Inactivatum, Suspension zur Injektion für Rinder

Rispoval IBR-Marker Inactivated (*nur GB und Irland*)

Rispoval IBR-Marker (*nur Frankreich*)

Rispoval Marker Inattivato (*nur Italien*)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Immunologisch wirksame Bestandteile

Bovines Herpesvirus 1 (BHV-1), Stamm Difivac (gE-negativ), um im geometrischen Mittel einen serumneutralisierenden Titer von mindestens 1:160 in Rindern zu verursachen.

Adjuvans (Adjuvantien):

Aluminiumhydroxid 14 - 24 mg

Quil A 0,25 mg

Sonstige Bestandteile

Konservierungsmittel

Thiomersal 0,2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

- Zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen Infektiöse Bovine Rhinotracheitis (IBR) mit dem Ziel, klinische Symptome und die Virusausscheidung zu reduzieren, und zur Prävention von mit BHV-1-Infektionen assoziierten Aborten bei weiblichen Rindern. Die Vakzination trächtiger Rinder beugt BHV-1 assoziierten Aborten vor, wie durch eine Testinfektion während des zweiten Trimesters der Gestation, 28 Tage nach der Impfung belegt wurde. 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.

Dauer der Immunität: 6 Monate

- Für Wiederholungsimpfungen nach Grundimmunisierung mit Rispoval IBR-Marker Vivum, um die Virusausscheidung und mit der BHV-1-Infektion assoziierte klinische Symptome zu reduzieren. Die Anwendung des kombinierten Impfschemas wurde nicht im Hinblick auf den Schutz vor Aborten untersucht.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach vollständiger Grundimmunisierung mit Rispoval IBR-Marker Vivum, gefolgt von 12 Monaten nach jährlicher Wiederholungsimpfung mit Rispoval IBR Marker Inactivatum.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden bei kranken oder geschwächten Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender, der Tieren das Tierarzneimittel verabreicht

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen tritt an der Injektionsstelle eine subkutane Schwellung mit bis zu 5 cm Durchmesser auf, die innerhalb von 14 Tagen abklingt. In sehr seltenen Fällen kann es wie bei anderen Impfstoffen zu einer allergischen Reaktion kommen. Daher sollten die geimpften Tiere ca. 30 Minuten nach der Immunisierung unter Beobachtung bleiben. Gegebenenfalls sollten Antiallergika verabreicht werden.

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

Über eine Periode von 7 Tagen vor und nach der Impfung sollte eine Verabreichung von immunsuppressiven Substanzen wie z. B. Kortikosteroiden oder modifizierten Lebendvakzinen der Bovinen Virusdiarrhoe vermieden werden, da diese den Aufbau der Immunität behindern können.

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

Dosierung

Eine Impfdosis via subkutaner Injektion beträgt 2 ml für Rinder ab einem Alter von 3 Monaten.

Das Impfschema sieht eine Basisimmunisierung und Wiederholungsimpfungen vor.

Basisimmunisierung:

Zwei Injektionen mit je einer Dosis (2 ml) im Abstand von 3 - 5 Wochen.

Wiederholungsimpfungen bei Rindern, deren Grundimmunisierung mit Rispoval IBR-Marker **Inactivatum** erfolgt ist:

Eine Dosis (2 ml) im Abstand von 6 Monaten.

Wiederholungsimpfungen bei Rindern, deren Grundimmunisierung mit Rispoval IBR-Marker **Vivum** erfolgt ist:

Rinder, denen für die Grundimmunisierung Rispoval IBR-Marker Vivum (in Übereinstimmung mit der Gebrauchsinformation für dieses Produkt) verabreicht worden war, können Wiederholungsimpfungen mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum erhalten. Diese Tiere sollten 6 Monate nach ihrer Grundimmunisierung mit Rispoval IBR-Marker Vivum eine einzelne Wiederholungsimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum erhalten. Danach sollten alle 12 Monate einzelne Wiederholungsimpfungen mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum durchgeführt werden.

Bei der Impfung von Kälbern im Alter von weniger als 3 Monaten kann die Entwicklung einer Immunität durch maternale Antikörper eingeschränkt werden. Diese Kälber sollten in einem Alter von mehr als 3 Monaten nachgeimpft werden.

Es wird empfohlen, alle Rinder einer Herde zu impfen.

Art der Anwendung

Den Impfstoff vor der Anwendung gut schütteln. Die flüssige Suspension wird unter aseptischen Bedingungen subkutan injiziert.

Zusammenfassung der Immunisierungsschemata:

Im Alter von 2 Wochen bis 3 Monate

| Rispoval IBRm Impfstoff | | Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen | |
|-----------------------------------|--|---|---|
| Grundimmunisierung (Anzahl Dosen) | Wiederholungsimpfung im Alter von 3 Monaten (Anzahl Dosen) | bis zur nächsten Wiederholungsimpfung (Impfstoff) | zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff) |
| Vivum (einmalig) | Vivum (einmalig) | 6 Monate (Vivum) | 6 Monate (Vivum) |
| Vivum (einmalig) | Vivum (einmalig) | 6 Monate (Inactivatum) | 12 Monate (Inactivatum) |

Ab einem Alter von 3 Monaten

| Rispoval IBRm Impfstoff | Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen | |
|---|---|---|
| | Grundimmunisierung (Anzahl Dosen) | Zeitintervall |
| Vivum (einmalig) | bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff) | zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff) |
| Vivum (einmalig) | 6 Monate (Vivum) | 6 Monate (Vivum) |
| Inactivatum (zweimalig im Abstand von 3 - 5 Wochen) | 6 Monate (Inactivatum) | 12 Monate (Inactivatum) |
| | 6 Monate (Inactivatum) | 6 Monate (Inactivatum) |

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

Die Reaktionen nach Verabreichen einer doppelten Dosis des Impfstoffs unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Inaktivierter Virusimpfstoff
ATCvet Code: QI02AA03

Der Impfstoff induziert eine Immunität gegen die klinischen respiratorischen Symptome, die durch das Virus der Infektiösen Bovinen Rhinotracheitis (IBR) verursacht werden. Die Intensität und Dauer der klinischen Symptome sowie der Titer und die Dauer der Virusausscheidung werden signifikant reduziert. Wie bei anderen Impfungen kann die Vakzination eine Infektion nicht vollständig ausschließen, aber sie reduziert das Infektionsrisiko. Das Produkt ruft in geimpften Rindern die Bildung von Antikörpern hervor, die sich mit Serumneutralisationstests und 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenolsulfonphthalein
HEPES-Na
Natriumthiosulfat
Thiomersal
Minimalmedium

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 8 Stunden

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C). Vor Frost und Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Mehrfachdosenabpackung:

10 Dosen: 1 Glasflasche mit 20 ml (10 Dosen) inaktiviertem Impfstoff, verschlossen mit Bromobutylstopfen und versiegelt mit einem Aluminiumring mit Bördelkappe, verpackt als eine Flasche im Faltpapier.

50 Dosen: 1 Glasflasche mit 100 ml (50 Dosen) inaktiviertem Impfstoff, verschlossen mit Bromobutylstopfen und versiegelt mit einem Aluminiumring mit Bördelkappe, verpackt als eine Flasche im Faltpapier.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Alle nicht verwendeten Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokal gültigen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 497a/93

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28. Oktober 1994 / 26. Oktober 2004 / 26. Oktober 2009

10 STAND DER INFORMATION

Juli 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend