

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval® IBR-Marker Vivum, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2,0 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Gefriergetrocknete Komponente

Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1)
Stamm Difivac (gE-negativ), modifiziert lebend (attenuiert)

min. $10^{5,0}$ ZKID₅₀*
max. $10^{7,0}$ ZKID₅₀*

* ZKID₅₀ = Zellkultur infektiöse Dosis 50%

Sonstige Bestandteile:

<u>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</u>	<u>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</u>
Gefriergetrocknetes Pellet:	
Dextran Stabilisierungslösung	
Minimalmedium mit Salzlösung nach Earle	
HEPES-2M-Lösung	
Lösungsmittel:	
Wasser für Injektionszwecke	2 ml

Aussehen:

Lyophilisat: leicht gefärbtes gefriergetrocknetes Pellet

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 intranasaler Applikation einer Einzeldosis

Beginn der Immunität: 21 Tage nach intramuskulärer Applikation einer Einzeldosis

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 Rispolval IBR-Marker Vivum mit Rispolval 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 Rispolval IBR-Marker Inactivatum* gezeigt, die 6 Monate nach Grundimmunisierung durch intramuskuläre Verabreichung mit einer Einzeldosis Rispolval IBR-Marker Vivum verabreicht wurde.

* wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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 Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Selten (1 – 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 ein geringfügiger, vorübergehender seröser Nasenausfluss kann nach intranasaler Inokulation über einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen auftreten

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

³ geimpfte Tiere sollten ca. 30 Minuten nach der Immunisierung unter Beobachtung bleiben. Falls solche Reaktionen auftreten sollten Antiallergika verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdata.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosierung

Eine Dosis des aufgelösten Impfstoffes für die intranasale oder intramuskuläre Injektion beträgt 2 ml für Rinder ab einem Alter von 2 Wochen.

Nach der Rekonstitution sollte die Suspension eine farblose, klare Flüssigkeit sein, die ein loses, resuspendierbares Sediment enthalten kann.

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 Mastbulen 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 Aborten:

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 intramuskulären 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 Kindern - 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 Inaktivatum, 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.

Art der Anwendung

Das gefriergetrocknete Pellet 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 dem gefriergetrockneten Pellet und vermischen diese.

Die auf diese Weise aufgelöste Viruskomponente wird abschließend zurück in das zugehörige Lösungsmittel transferiert und gründlich gemischt. Das Tierarzneimittel kann jetzt verwendet 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 das Tierarzneimittel steril entnommen und gekühlt gelagert wird.

Zusammenfassung der Immunisierungsschemata:

Rinder im Alter von 2 Wochen bis 3 Monaten

Verwendeter Rispoval IBR Marker Impfstoff			
Grundimmunisierung		Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
Erste Dosis(Impfstoff, Anwendungsart)	Zweite Dosis im Alter von 3 Monaten (Impfstoff, Anwendungsart)	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart))
2 Wochen (Vivum, intranasal)	3 Monate (Vivum, intramuskulär)	6 Monate (Vivum, intramuskulär)	6 Monate (Vivum, intramuskulär)
2 Wochen (Vivum, intranasal)	3 Monate (Vivum, intramuskulär)	6 Monate (Inactivatum*, subkutan)	12 Monate (Inactivatum*, subkutan)

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten

Verwendeter Rispoval IBR Marker Impfstoff		
Grundimmunisierung (Anzahl Dosen und Anwendungsart)	Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart)
Vivum (einmalig, intramuskulär oder intranasal)	6 Monate (Vivum, intramuskulär)	6 Monate (Vivum, intramuskulär)
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

Verwendeter Rispoval IBR Marker Impfstoff	
	Wiederholungsimpfungen
Grundimmunisierung (Anzahl der Dosen, Anwendungsart), deren Abschluss nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit empfohlen wird	
Vivum (zwei Dosen, intramuskulär, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	Inactivatum* (eine Dosis, subkutan) nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit
Vivum (eine Dosis, intramuskulär) gefolgt 6 Monate später von Inactivatum (eine Dosis, subkutan)	
Inactivatum* (zwei Dosen, subkutan, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	

Zur Impfung bei bekanntem hohen BoHV-1 Infektionsdruck

Verwendeter Rispoval IBR Marker Impfstoff		
	Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
Grundimmunisierung (Anzahl Dosen, Anwendungsart)	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, intramuscular ODER Inactivatum*, subkutan)	6 Monate (Vivum, intramuskulär) ODER 12 Monate (Inaktivatum*, subkutan)

* wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach intranasaler Verabreichung einer 10fachen Dosis des Impfstoffes wurde bei einigen Kälbern eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) 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 ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) 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 unterschieden sich die Nebenwirkungen nach Verabreichung einer Überdosis nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

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.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Null Tage

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AD01

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des zugehörigen Lösungsmittels

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 8 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 496a/93

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28. Oktober 1994 / 29. Oktober 2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Juni 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**PAPPSCHACHTEL**

**1 x 20 ml (10 Dosen) gefriergetrocknete Komponente und 1 x 20 ml Lösungsmittel
1 x 100 ml (50 Dosen) gefriergetrocknete Komponente und 1 x 100 ml Lösungsmittel**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval IBR-Marker Vivum

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion.

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

BHV-1, Stamm Difivac (gE-negativ) attenuiert, $10^{5,0} - 10^{7,0}$ ZKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 20 ml (10 Dosen) gefriergetrocknete Komponente und 1 x 20 ml Lösungsmittel

1 x 100 ml (50 Dosen) gefriergetrocknete Komponente und 1 x 100 ml Lösungsmittel

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intranasalen Applikation
Zur intramuskulären Injektion.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Vor Licht schützen. Nicht einfrieren. Nach dem Rekonstituieren ist der Impfstoff gekühlt zu lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 496a/93

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

**Etikett auf dem Behältnis mit Lyophilisat
(10 Dosen)
(50 Dosen)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval IBR-Marker Vivum

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

BHV-1

10 Dosen

50 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Etikett auf dem Behältnis mit Lösungsmittel****20 ml****100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel für Rispoval IBR-Marker Vivum

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Wasser für Injektionszwecke

20 ml

100 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rispoval IBR-Marker Vivum

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Rinder.

2. Zusammensetzung

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

Gefriergetrocknete Komponente

Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm Difivac
(gE-negativ), modifiziert lebend (attuiert)

min. $10^{5,0}$ ZKID₅₀*
max. $10^{7,0}$ ZKID₅₀*

* ZKID₅₀ = Zellkultur infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteil:

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

2 ml

Aussehen:

Lyophilisat: leicht gefärbtes gefriergetrocknetes Pellet

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Rind

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 intranasaler Applikation einer Einzeldosis

Beginn der Immunität: 21 Tage nach intramuskulärer Applikation einer Einzeldosis

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 durch intramuskuläre Verabreichung mit einer Einzeldosis Rispoval IBR-Marker Vivum verabreicht wurde.

* wo das 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 Kontaktiere 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 Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff 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 ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) 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 ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) 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 unterschieden sich die Nebenwirkungen nach Verabreichung einer Überdosis nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

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 zugehörigen Lösungsmittels.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Selten (1 – 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 ein geringfügiger, vorübergehender seröser Nasenausfluss kann nach intranasaler Inokulation über einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen auftreten

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

³ geimpfte Tiere sollten ca. 30 Minuten nach der Immunisierung unter Beobachtung bleiben. Falls solche Reaktionen auftreten 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 Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de>) melden.

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

Dosierung: 2 ml aufgelöster Impfstoff

Verabreichungsart: Intranasale und/oder intramuskuläre Verabreichung.

Impfschema:

Das Impfschema besteht aus einer Grundimmunisierung und Wiederholungsimpfungen.

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 Aborten

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

Verwendeter Rispoval IBR Marker Impfstoff			
Grundimmunisierung		Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
Erste Dosis, (Impfstoff, Anwendungsart)	Zweite Dosis im Alter von 3 Monaten (Impfstoff, Anwendungsart)	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart))
2 Wochen (Vivum, intranasal)	3 Monate (Vivum, intramuskulär)	6 Monate (Vivum, intramuskulär)	6 Monate (Vivum, intramuskulär)
2 Wochen (Vivum, intranasal)	3 Monate (Vivum, intramuskulär)	6 Monate (Inactivatum*, subkutan)	12 Monate (Inactivatum*, subkutan)

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten

Verwendeter Rispoval IBR Marker Impfstoff		
Grundimmunisierung (Anzahl Dosen und Anwendungsart)	Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart)
Vivum (einmalig, intramuskulär oder intranasal)	6 Monate (Vivum, intramuskulär)	6 Monate (Vivum, intramuskulär)
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

Verwendeter Rispoval IBR Marker Impfstoff	
Grundimmunisierung (Anzahl der Dosen, Anwendungsart), deren Abschluss nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit empfohlen wird	Wiederholungsimpfungen
Vivum (zwei Dosen, intramuskulär, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	Inactivatum* (eine Dosis, subkutan) nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit
Vivum (eine Dosis, intramuskulär) gefolgt 6 Monate später von Inactivatum (eine Dosis, subkutan)	
Inactivatum* (zwei Dosen, subkutan, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	

Zur Impfung bei bekanntem hohen BoHV-1 Infektionsdruck

Verwendeter Rispoval IBR Marker Impfstoff		
	Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff, Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff, Anwendungsart)
Grundimmunisierung (Anzahl Dosen, Anwendungsart)		
Vivum (einmalig, intranasal), gefolgt von Vivum (einmalig, intramuskulär) im Abstand von 3 – 5 Wochen	6 Monate (Vivum, intramuscular ODER Inaktivatum*, subkutan)	6 Monate (Vivum, intramuskulär) ODER 12 Monate (Inaktivatum*, subkutan)

* wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung

Das gefriergetrocknete Pellet 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 dem gefriergetrockneten Pellet und vermischen diese.

Die auf diese Weise aufgelöste Viruskomponente wird abschließend zurück in das zugehörige Lösungsmittel transferiert und gründlich gemischt. Das 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 muss unter aseptischen Bedingungen intramuskulär injiziert (2 ml) oder unter Verwendung des von Zoetis erhältlichen intranasalen Applikators in die Nase gesprüht werden (1 ml pro Nasenloch in der Einatmungsphase). Nach dem Auflösen behält der Impfstoff seine Wirksamkeit über max. 8 Stunden, wenn das Tierarzneimittel steril entnommen und gekühlt gelagert wird.

Nach der Rekonstitution sollte die Suspension eine farblose, klare Flüssigkeit sein, die ein loses, resuspendierbares Sediment 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 nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum 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 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

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

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

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.