



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190399/2007
EMA/V/C/000051

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Bovalto Ibraxion

Impfstoff (inaktiviert) gegen bovine Rhinotracheitis

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bovalto Ibraxion. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Bovalto Ibraxion zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Bovalto Ibraxion benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Bovalto Ibraxion und wofür wird es angewendet?

Bovalto Ibraxion ist ein Tierimpfstoff zum Schutz von Rindern gegen das Virus, das die infektiöse bovine Rhinotracheitis verursacht (IBR-Virus). IBR-Virusinfektionen betreffen die Atemwege und äußern sich in Nasensekret, Konjunktivitis (Augenentzündung) und Husten.

Bovalto Ibraxion enthält den Wirkstoff inaktiviertes Gen-deletiertes IBR-Virus.

Wie wird Bovalto Ibraxion angewendet?

Bovalto Ibraxion ist als Injektionsemulsion und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Der Impfstoff wird in den Nackenmuskel an der vorderen Schulter gespritzt. Es werden zwei Injektionen im Abstand von drei Wochen bei Kälbern ab einem Alter von zwei Wochen gegeben, vorausgesetzt, sie haben keine Antikörper gegen das IBR-Virus vom Muttertier erworben. Sind Antikörper vorhanden, sollte der Impfstoff Kälbern ab einem Alter von drei Monaten gegeben werden. Eine Auffrischungsinjektion wird in Abständen von sechs Monaten gegeben.

Der Schutz setzt zwei Wochen nach der Impfung ein und hält sechs Monate an.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion ist ein Impfstoff, der eine Variante des IBR-Virus enthält, das inaktiviert wurde, sodass



es keine Infektion verursachen kann. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Wenn Bovalto Ibraxion Rindern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere in der Zukunft dem aktiven Virus ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, rascher zu reagieren. Das Virus im Impfstoff wurde zudem abgeändert, damit geimpfte Tiere von natürlich infizierten Tieren unterschieden werden können und so die Erkrankung besser behandelt werden kann.

Bovalto Ibraxion enthält den Hilfsstoff dünnflüssiges Paraffin, um die Immunreaktion zu verbessern.

Welchen Nutzen hat Bovalto Ibraxion in den Studien gezeigt?

Es wurden Feldstudien mit etwa 300 Rindern verschiedenen Alters sowohl in einer mit dem IBR-Virus kontaminierten als auch in einer IBR-virusfreien Umgebung durchgeführt. Mit Bovalto Ibraxion geimpfte Rinder wiesen zwei Wochen nach der Impfung schützende Antikörper gegen das IBR-Virus auf, und der Schutz dauerte sechs Monate an.

Welche Risiken sind mit Bovalto Ibraxion verbunden?

Die Injektion von Bovalto Ibraxion kann an der Injektionsstelle eine vorübergehende Gewebereaktion hervorrufen, die bis zu drei Wochen und in seltenen Fällen bis zu fünf Wochen bestehen kann. Bovalto Ibraxion kann für einen Zeitraum von bis zu 48 Stunden nach der Injektion eine geringfügige Erhöhung der Körpertemperatur zur Folge haben (weniger als 1 °C). Dies hat keinen Einfluss auf das Wohlbefinden oder die Leistung der Tiere.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Bovalto Ibraxion ist eine mineralölhaltige Emulsion. Eine versehentliche Injektion kann starke Schmerzen und Schwellungen hervorrufen, insbesondere wenn die Injektion in ein Gelenk oder einen Finger erfolgt – bei ausbleibender sofortiger medizinischer Hilfe kann dies zum Verlust des Fingers führen. Wird das Arzneimittel bei einer Person versehentlich injiziert, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, selbst wenn nur eine sehr geringe Menge injiziert wurde. Dem Arzt sollte die Packungsbeilage vorgezeigt werden. Wenn die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, sollte der Arzt erneut konsultiert werden.

Wie lange beträgt die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch und Milch von Rindern, die mit Bovalto Ibraxion geimpft wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Bovalto Ibraxion zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bovalto Ibraxion gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Bovalto Ibraxion

Am 9. März 2000 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bovalto Ibraxion in der gesamten Europäischen Union.

Der Name des Arzneimittels wurde am 10. August 2016 in Bovalto Ibraxion geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bovalto Ibraxion finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Bovalto Ibraxion benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im August 2016 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen