



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/768405/2010  
EMA/V/C/000158

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Hiprabovis IBR Marker Live

## Lebendimpfstoff gegen infektiöse bovine Rhinotracheitis (IBR)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

### Was ist Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live ist ein Impfstoff. Es handelt sich um ein Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension, das ein modifiziertes lebendes Virus der infektiösen bovinen Rhinotracheitis (IBR), das auch als bovines Herpesvirus Typ 1 bekannt ist, enthält.

### Wofür wird Hiprabovis IBR Marker Live angewendet?

Hiprabovis IBR Marker Live wird zur Impfung von Rindern (Kühe und Kälber) gegen Atemwegsinfektionen, die durch IBR verursacht werden, angewendet. Der Impfstoff wird angewendet, um die klinischen Anzeichen der IBR sowie die Ausscheidung des Virus durch die infizierten Tiere zu reduzieren.

Der Impfstoff wird den Tieren zweimal im Abstand von drei Wochen in den Nackenmuskel gespritzt. Die erste Injektion kann Kälbern ab einem Alter von drei Monaten verabreicht werden. Die Injektionen sollten vorzugsweise zunächst auf der einen, dann auf der anderen Nackenseite erfolgen. Danach kann zur Aufrechterhaltung der Impfwirkung nach jeweils sechs Monaten eine einzelne Auffrischungsimpfung verabreicht werden.



## **Wie wirkt Hiprabovis IBR Marker Live?**

Hiprabovis IBR Marker Live ist ein Impfstoff, der ein IBR-Virus enthält, das genetisch verändert wurde; dabei wurden zwei Gene entfernt, damit das Virus weniger „pathogen“ ist (weniger in der Lage ist, eine Krankheit zu verursachen). Es handelt sich um ein Lebendvirus, das jedoch abgeschwächt wurde, um seine Fähigkeit, eine Infektion hervorzurufen, weiter zu senken.

Hiprabovis IBR Marker Live ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Wenn der Hiprabovis IBR Marker Live Rindern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere das Virus als „fremd“ und bildet Abwehrkräfte dagegen. Kommen die Tiere später mit dem IBR-Virus in Kontakt, ist das Immunsystem in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden. Dies trägt zum Schutz vor der Krankheit bei.

## **Wie wurde Hiprabovis IBR Marker Live untersucht?**

Die Sicherheit von Hiprabovis IBR Marker Live wurde in einer Reihe von Laborstudien und in einer Feldstudie mit Milchkühen und Mastrindern untersucht. In den Studien wurde ferner die Sicherheit des Impfstoffs bei trächtigen Tieren untersucht.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde in drei Laborstudien untersucht, wobei sich eine Studie mit der Dauer der Immunität befasste. In einer Feldstudie wurde die Wirksamkeit von Hiprabovis IBR Marker Live zur Reduzierung der klinischen Anzeichen der Erkrankung und der Virusausscheidung im Vergleich zu einem Scheinimpfstoff untersucht.

## **Welchen Nutzen hat Hiprabovis IBR Marker Live in diesen Studien gezeigt?**

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff für Rinder ab einem Alter von drei Monaten sicher ist und die klinischen Anzeichen von IBR und die Ausscheidung von Feldvirus reduziert. Die Studien zeigten außerdem, dass der Impfstoff bei trächtigen Rindern sowie bei Vorhandensein mütterlicher Antikörper angewendet werden kann. Der Impfstoff ist ein Marker-Impfstoff und kann für Differentialtests von geimpften und natürlich infizierten Rindern eingesetzt werden, die ein nützliches Instrument bei Eradikationskampagnen darstellen.

## **Welches Risiko ist mit Hiprabovis IBR Marker Live verbunden?**

In den ersten vier Tagen nach der Impfung kann bei den Tieren ein leichter Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 1 °C auftreten. Dieser Anstieg kann manchmal höher ausfallen (bis zu 1,6 °C bei erwachsenen Kühen und bis zu 2,2 °C bei Kälbern). Der Temperaturanstieg ist vorübergehend und klingt ohne Behandlung innerhalb von zwei Tagen ab. Innerhalb von 72 Stunden nach der Impfung kann bei den Tieren ferner eine vorübergehende Entzündung an der Injektionsstelle auftreten. Diese leichte Schwellung dauert in den meisten Fällen weniger als einen Tag an.

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

Es bestehen keine spezifischen Risiken für den Anwender.

## **Wie lange muss gewartet werden, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann (Wartezeit)?**

Die Wartezeit beträgt null Tage.

## **Wie lange muss gewartet werden, bis die Milch des Tieres für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann?**

Die Milch kann ohne Wartezeit verwendet werden.

## **Warum wurde Hiprabovis IBR Marker Live zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Hiprabovis IBR Marker Live für die aktive Immunisierung von Rindern ab einem Alter von drei Monaten gegen bovinen Herpesvirus Typ 1 zur Reduzierung der klinischen Anzeichen infektiöser boviner Rhinotracheitis (IBR) sowie der Ausscheidung von Feldviren gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hiprabovis IBR Marker Live zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

## **Weitere Informationen über Hiprabovis IBR Marker Live:**

Am 27/01/2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Laboratorios Hipra S.A. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hiprabovis IBR Marker Live in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 27/01/2011 aktualisiert.