

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Lebendes gE⁻ und tk⁻ doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: 10^{6,3} - 10^{7,3} CCID₅₀

Abkürzungen: gE: Glycoprotein E; tk: Thymidinkinase; CCID: cell culture infectious dose = Zellkultur infektiöse Dosis

Lösungsmittel:

Phosphatpufferlösung

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen

Lyophilisat: Weiß bis gelblich

Lösungsmittel: Klar, homogen

Aussehen nach Rekonstitution: durchsichtig, blassrosa

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kälber und ausgewachsene Kühe).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten gegen Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) zur Verminderung der klinischen Krankheitserscheinungen der Infektiösen bovinen Rhinotracheitis (IBR) und der Ausscheidung von Feldvirus

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Innerhalb von 4 Tagen nach der Immunisierung tritt häufig ein leichter Anstieg der Körpertemperatur von bis zu 1 °C auf. Häufig kann ein Anstieg der Rektaltemperatur von bis zu 1,63 °C bei ausgewachsenen Kühen und bis zu 2,18 °C bei Kälbern beobachtet werden. Diese vorübergehende erhöhte Temperatur geht innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung spontan zurück und ist nicht mit Fieber gleichzusetzen.

Innerhalb von 72 Stunden nach der Immunisierung tritt bei Rindern an der Injektionsstelle häufig eine vorübergehende Schwellung auf. Diese leichte Schwellung dauert in den meisten Fällen weniger als 24 Stunden an.

Sehr selten kann die Immunisierung Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. In derartigen Fällen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

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

Rinder: Ab einem Alter von 3 Monaten.

Eine Dosis (2 ml) ist intramuskulär in die Halsmuskulatur zu verabreichen.

Zur Herstellung einer Injektionssuspension das Lyophilisat in der gesamten Menge des mitgelieferten Lösungsmittels auflösen.

Die empfohlene erste Impfdosis ist eine Injektion von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs pro Tier. Das Tier sollte 3 Wochen später mit der gleichen Dosis erneut geimpft werden.

Danach sollte alle sechs Monate eine Wiederholungsimpfung mit einer Dosis von 2 ml verabreicht werden.

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär in die Halsmuskulatur. Die Injektionen sollten vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen werden. Das Lösungsmittel sollte vor der Rekonstitution des Lyophilisats eine Temperatur zwischen 15 °C und 20 °C aufweisen. Vor Gebrauch gut schütteln. Bei Herstellung und Gebrauch der Injektionssuspension das Einbringen von Verunreinigungen vermeiden. Zur Verabreichung ausschließlich sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

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

Außer den in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Lebendimpfstoff für Rinder, Infektiöse Bovine Rhinotracheitis (IBR)
ATCvet-Code: QI02AD01

Zur aktiven Immunisierung gegen bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) bei Rindern. Der Impfstoff enthält einen BoHV-1-Stamm (CEDDEL-Stamm), der in den Genen, die für das gE-Oberflächenprotein und das tk-Enzym codieren, doppelt deletiert ist. Die tk-Deletion ist mit verringertem Neurotropismus des Virus und verringerter Latenzetablierung verbunden. Das Fehlen des Gens, das für das gE-Oberflächenprotein codiert, bewirkt, dass der Impfstoff keine Antikörperbildung gegen das Glykoprotein E von BoHV-1 (Marker-Impfstoff) hervorruft. Dies ermöglicht die Unterscheidung zwischen Rindern, die mit diesem Impfstoff immunisiert wurden, und Rindern, die mit dem BoHV-1-Feldvirus infiziert sind oder mit herkömmlichen BoHV-1-Impfstoffen, bei denen es sich nicht um Marker-Impfstoffe handelt, immunisiert wurden. Diagnoseverfahren, die auf den Nachweis von gE-Antikörpern ausgelegt sind, sollten für diesen Zweck geeignet sein. Dem gE-Oberflächenprotein ausgesetzte Tiere werden positiv getestet (d. h. mit dem BoHV-1-Feldvirus infizierte oder mit herkömmlichen BoHV-1-Impfstoffen, bei denen es sich nicht um Marker-Impfstoffe handelt, immunisierte Rinder). Diesem Protein nicht ausgesetzte Tiere werden jedoch ein negatives Testergebnis erhalten (d.h. nicht infizierte Tiere, darunter Tiere, die mit Hiprabovis IBR Marker Live immunisiert wurden). Mit Hiprabovis IBR Marker Live immunisierte Tiere werden positiv getestet (wie auch solche, die mit dem BoHV-1-Feldvirus infiziert sind oder mit herkömmlichen BoHV-1-Impfstoffen immunisiert wurden, bei denen es sich nicht um Marker-Impfstoffe handelt), wenn Proben in Tests analysiert werden, die auf der Identifizierung von Antikörpern gegen beliebige andere BoHV-1-Antigene basieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Gelatine

Povidon
Mononatriumglutamat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Saccharose
Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit diesem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß der Anweisungen: 6 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Lösungsmittel für 5 und 25 Dosen: Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Lösungsmittel für 30 Dosen: Nicht über 25°C lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Flasche aus farblosem Glas des Typs I, verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: Flasche aus farblosem Glas des Typs I (10 ml) oder Flasche aus Glas des Typs II (50 ml oder 100 ml mit 60 ml Lösungsmittel) oder PET Flaschen (10, 50 oder 100 ml mit 60 ml Lösungsmittel), verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 5 Dosen (Lyophilisat) und 1 Flasche mit 10 ml Lösungsmittel.
Karton mit 1 Flasche mit 25 Dosen (Lyophilisat) und 1 Flasche mit 50 ml Lösungsmittel.
Karton mit 1 Flasche mit 30 Dosen (Lyophilisat)
Karton mit 1 Flasche mit 60 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/01/2011
Datum der letzten Verlängerung: 06/11/2015

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE)
FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
(SIND)**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Die aktive Substanz ist im Grundbestandteil biologischen Ursprungs und soll der Entwicklung einer aktiven Immunität dienen. Diese fällt nicht unter den Geltungsbereich der Regulierung (EC) 470/2009.

Bei den unter Abschnitt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteilen handelt es sich entweder um Substanzen, für die nach Tabelle 1 des Anhangs zur Kommissionsregulation (EU) No 37/2010 gilt, dass MRLs nicht notwendig sind, oder dass diese nicht unter den Geltungsbereich der Regulierung (EC) No 470/2009 fallen, wenn sie in diesem Produkt verwendet werden.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON: 5 UND 25 DOSEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml): Lebendes gE⁻ und tk⁻ doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: 10^{6,3} - 10^{7,3} CCID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 Dosen
25 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und ausgewachsene Kühe).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskulär.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach der Rekonstitution innerhalb von 6 Stunden verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON: 30 DOSEN LYOPHILISAT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension.

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml): Lebendes gE⁻ und tk⁻ doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: 10^{6,3} - 10^{7,3} CCID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und ausgewachsene Kühe).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskulär.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach der Rekonstitution innerhalb von 6 Stunden verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/114/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON: 30 DOSEN LÖSUNGSMITTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. WIRKSTOFF(E)

Phosphatpufferlösung.

3. DARREICHUNGSFORM

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

60 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und ausgewachsene Kühe).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern und transportieren..

Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE FÜR DAS LYOPHILISAT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Eine Dosis (2 ml): Lebendes gE⁻ und tk⁻ doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: 10^{6,3} - 10^{7,3} CCID₅₀

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

5 Dosen
25 Dosen
30 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

I.M.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE FÜR DAS LÖSUNGSMITTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml.

50 ml

60 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

I.M.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. WARTEZEIT(EN)

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

7. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE**

lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lyophilisat:

Eine Dosis (2 ml) enthält: Lebendes gE⁻ und tk⁻ doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: 10^{6,3} - 10^{7,3} CCID₅₀

Abkürzungen: gE⁻: *Glycoprotein E*; tk⁻: *Thymidinkinase*; CCID: *cell culture infectious dose = Zellkultur infektiöse Dosis*

Lösungsmittel:

Phosphatpufferlösung

Aussehen

Lyophilisat: Weiß bis gelblich

Lösungsmittel: Klar, homogen

Aussehen nach Rekonstitution: durchsichtig, blassrosa

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten gegen Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) zur Verminderung der klinischen Krankheitserscheinungen der Infektiösen bovinen Rhinotracheitis (IBR) und der Ausscheidung von Feldvirus

Immunisierte Tiere können mithilfe von handelsüblichen Diagnosekits aufgrund der Marker-Deletion (gE⁻) von mit Feldvirus infizierten Tieren unterschieden werden, es sei denn, die Tiere wurden zuvor mit einem herkömmlichen Impfstoff immunisiert oder mit Feldvirus infiziert.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Innerhalb von 4 Tagen nach der Immunisierung tritt häufig ein leichter Anstieg der Körpertemperatur von bis zu 1 °C auf. Häufig kann ein Anstieg der Rektaltemperatur von bis zu 1,63 °C bei ausgewachsenen Kühen und bis zu 2,18 °C bei Kälbern beobachtet werden. Diese vorübergehende erhöhte Temperatur geht innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung spontan zurück und ist nicht mit Fieber gleichzusetzen.

Innerhalb von 72 Stunden nach der Immunisierung tritt bei Rindern an der Injektionsstelle häufig eine vorübergehende Schwellung auf. Diese leichte Schwellung dauert in den meisten Fällen weniger als 24 Stunden an.

Sehr selten kann die Immunisierung Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. In derartigen Fällen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und ausgewachsene Kühe).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten.

Eine Dosis (2 ml) ist intramuskulär in die Halsmuskulatur zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Herstellung einer Injektionssuspension das Lyophilisat in der gesamten Menge des mitgelieferten Lösungsmittels auflösen.

Empfohlenes Impfprogramm:

Die empfohlene erste Impfdosis ist eine Injektion von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs pro Tier. Das Tier sollte 3 Wochen später mit der gleichen Dosis erneut geimpft werden.

Danach sollte alle sechs Monate eine Wiederholungsimpfung mit einer Dosis von 2 ml verabreicht werden.

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär in die Halsmuskulatur. Die Injektionen sollten vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen werden. Das Lösungsmittel sollte vor der Rekonstitution des Lyophilisats eine Temperatur zwischen 15 °C und 20 °C aufweisen. Vor Gebrauch gut schütteln. Bei Herstellung und Gebrauch der Injektionssuspension das Einbringen von Verunreinigungen vermeiden. Zur Verabreichung ausschließlich sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat mit 5, 25 und 30 Dosen: Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Lösungsmittel für 5 und 25 Dosen: Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Lösungsmittel für 30 Dosen: Nicht über 25°C lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Außer den im entsprechenden Abschnitt "Nebenwirkungen" erwähnten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit diesem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 5 Dosen (Lyophilisat) und 1 Flasche mit 10 ml Lösungsmittel.
Karton mit 1 Flasche mit 25 Dosen (Lyophilisat) und 1 Flasche mit 50 ml Lösungsmittel.
Karton mit 1 Flasche mit 30 Dosen (Lyophilisat)
Karton mit 1 Flasche mit 60 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf DEUTSCHLAND e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)</p>	<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20 e-mail: france@hipra.com</p>
<p>Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com</p>
<p>Luxembourg HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>	<p>Netherland HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Maфра e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p>United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	