Bovigrip RSP plus-Injektionssuspension für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 Dosis (5 ml) enthält:
Immunologisch wirksame Bestandteile:
inakt. Parainfluenza-3-Virus mind. $10^{7,3}$ GKID*$_{50}$
inakt. BRS-Virus mind. $10^{5,5}$ GKID*$_{50}$
inakt. Mannheimia haemolytica
Serotyp A1 mind. 9 x 10^{9} Zellen
*gewebekulturinfektiöse Dosis 50%
Wirtssystem: MDBK-Zellkulturen, halbsynthetisches serumfreies bakteriologisches Nährmedium.
Adjuvantien:
Aluminiumhydroxid 37,5 mg
Quil A 0,625 mg
Wirksame Bestandteile:
Natriumtimerfonat 0,05 mg
Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Rosafarbene, wässrige Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Aktive Immunisierung von Rindern zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen, Lungenläsionen und zur Reduktion der Bakterienbesiedlung der Lunge infolge Mannheimia haemolytica Serotyp A1- und A6-Infektionen sowie zur Reduktion von klinischen Symptomen und Virusausscheidung infolge BRS-Virus- und PI-3-Virusinfektionen.

4.3 Gegenanzeigen
Nicht bei kranken Tieren oder Tieren in der Inkubationsphase einer Infektion anwenden. Weitere Gegenanzeigen: schlechter Allgemeinzustand, starker Parasitenbefall.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Grundimmunisierung ist zeitlich so zu beginnen, dass die Immunität mit Einsetzen der herbstlichen Witterung voll ausgebildet ist. Die Grundimmunisierung von Kälbern sollte vor der Einstallung zur Mast abgeschlossen sein oder im Mastbetrieb unter Quarantänebedingungen erfolgen.
Zweckmäßigerweise sind alle impffähigen Tiere eines Bestandes zu impfen. Durch Nichtimpfen einzelner Tiere entstehen Impflücken, die eine Erregerausbreitung begünstigen und somit zum verstärkten Auftreten von klinischen Erkrankungen führen können.
Maternale Antikörper können den Impferfolg bei Kälbern ab der 6. bis zur 9. Lebenswoche beeinträchtigen.
Respiratorische Infektionen werden häufig erst durch mangelhafte Bestandshygiene zu einem gravierenden Problem. Insofern gehören Verbesserungen der Stallhygiene, insbesondere der Be- und Entlüftung, als unterstützende Maßnahme unbedingt zum Prophylaxeprogramm.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Bei Bovigrip® RSP plus handelt es sich um einen adjuvierten Impfstoff, bei dem es, wie bei den meisten derartigen Impfstoffen, nach der Impfung zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen kann. Es können sich kleine Knoten von etwa 1 cm Durchmesser oder auch diffuse, flache Schwellungen von bis zu 10 cm Länge ausbilden. Üblicherweise bilden sich die Schwellungen innerhalb von 2 bis 3 Wochen ganz bzw. weitgehend zurück. In seltenen Fällen bleiben kleine Knötchen bis zu 3 Monate lang tastbar. In Einzelfällen kann es zu leichten Rötungen im Bereich der Injektionsstelle kommen. Außerdem können kurzzeitige, bis zu 3 Tage dauernde geringgradige Temperaturerhöhungen nach der Impfung auftreten, welche mit leicht verringerter Bewegungslust verbunden sein können.
Überempfindlichkeitsreaktionen auf die im Impfstoff enthaltenen Bestandteile wurden in Einzelfällen beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Es wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff bei der Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation sicher ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Immunsuppressiv wirksame Medikamente sollten generell vor oder nach Impfungen nicht angewendet werden, da sie die Ausbildung einer ausreichenden Immunantwort verhindern können.
Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.
Bovigrip® RSP plus darf nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Impfdosis: 5 ml.
Anwendung: Subkutane Injektion seitlich am Hals.
Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln.
Bei Gebrauch von Kanülen mit einem Durchmesser von 1,5 bis 2 mm und einer Länge von 10 bis 18 mm wird das Auftreten von Lokalreaktionen vermieden oder deren Ausprägung verringert. Der Impfstoff sollte zügig verabreicht werden.
Grundimmunisierung
Tiere ab der 2. Lebenswoche sollten zweimal im Abstand von ca. 4 Wochen geimpft werden.
Wiederholungsimpfungen
Wiederholungsimpfungen sollten ca. 2 Wochen vor jeder Risikoperiode (z.B. Transport, Um-, Einstallungen) durchgeführt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Es treten normalerweise keine anderen, als die unter 4.6 beschriebenen, möglichen Nebenwirkungen auf.

4.11 Wartezeit/en
Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter Bovine Parainfluenza-Virus-, Bovine Respiratorische Synzytial-Virus- und Pasteurellose-Impfstoff.
ATCvet-Code: QI02AL04
Bovigrip® RSP plus enthält als aktive Bestandteile in der MDBK-Zellinie vermehrtes, inaktiviertes Parainfluenza-3-(PI-3)-Virus (Stamm SF-4 Reisinger) und Bovines Respiratorisches Synzytial (BRS)-Virus (Stamm EV 908) sowie unter Eisenrestriktion angezüchtete inaktivierte Mannheimia haemolytica Antigene des Serotyps A1. Zur Verstärkung der immunisierenden Wirkung sind Aluminiumhydroxid und Quil A zugesetzt. Natriumtimerfonat dient als Konservierungsmittel.
Der Impfstoff induziert Antikörper gegen BRS-Virus, PI-3-Virus und Mannheimia haemolytica Serotyp A1. Etwa 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung ist die humorale Immunantwort für BRSV und PI-3 auf dem höchsten Niveau. Schützende Immunität gegen BRSV, PI-3 und Mannheimia haemolytica Serotyp A1 und A6 wurde in Belastungsinfektionsversuchen nachgewiesen, in welchen die experimentelle Infektion 2 bis 6 Wochen nach der Grundimmunisierung durchgeführt wurde.
Eisenrestriktion
In natürlicher Umgebung enthält die Zelloberfläche von Mannheimia haemolytica Eisen-Eiweiß-Komplexbindende Proteine, die eine verbesserte Aufnahme des lebensnotwendigen Eisens in vivo bewirken und durch ihre Struktur eine zusätzliche spezifische Immunantwort des Wirtsorganismus erzeugen. Bakteriellen Keimen, die im Rahmen der Impfstoffherstellung vermehrt werden, fehlen diese Membranproteine weitgehend, da dem Nährmedium üblicherweise ausreichend Eisen zugesetzt wird, somit ist das antigene und immunogene Verhalten eingeschränkt. Bovigrip® RSP plus dagegen enthält inaktivierte Mannheimia haemolytica Keime, die vor der Inaktivierung gezielt unter Eisenmangel vermehrt werden, so dass sie wie Bakterien, die sich im Rind vermehren, Eisen-Eiweiß-Komplexbindende Proteine ausbilden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Natriumtimerfonat, Formaldehyd, Neomycin in Spuren.

6.2 Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 28 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: innerhalb von 8 bis 10 Stunden zu verbrauchen, um Verunreinigungen und Wirksamkeitsverluste zu vermeiden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Vor Frost schützen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Durchstechflasche des Glastyps I gemäß Ph. Eur. verschlossen mit Chlorbutylgummistopfen des Gummityps I gemäß Ph. Eur. und einer Aluminiumbördel-

kappe.
Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Intervet, Wien.
8. Zulassungsnummer: 8–20220
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 22. Mai 2000 / 22. Mai 2005.
10. Stand der Information: Juli 2010.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung: Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.