

GEBRAUCHSINFORMATION

Bovigrip® RSP plus – Injektionssuspension für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovigrip RSP plus - Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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. 9×10^9 Zellen
*gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Wirtssystem: MDBK-Zellkulturen, halbsynthetisches serumfreies bakteriologisches Nährmedium.

Adjuvantien:

Aluminiumhydroxid 37,5 mg
Quil A 0,625 mg

Wirksame Bestandteile:

Thiomersal 0,037 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 Virausscheidung infolge BRS-Virus- und PI-3-Virusinfektionen.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

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

7. ZIELTIERART

Rind

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

Impfdosis: 5 ml

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-, Einstellungen) durchgeführt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche

Z. Nr. 8-20220