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: $10^{6,3}$ - $10^{7,3}$ $CCID_{50}$

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.

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