

**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<sup>-</sup> und tk<sup>-</sup> doppelt gendeletiertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL: 10<sup>6,3</sup> - 10<sup>7,3</sup> CCID<sub>50</sub>

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