

## GEBRAUCHSINFORMATION

Bovilis® IBR Marker inac  
Injektionssuspension für Rinder

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

#### Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® IBR Marker inac  
Injektionssuspension für Rinder

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes Bovines Herpesvirus Typ 1 (BHV-1), Stamm GK/D (gE<sup>-</sup>)\*: 60 ELISA-Einheiten  
Aluminiumphosphat und -hydroxid (Al<sup>3+</sup>): 6,0 – 8,8 mg  
Formaldehyd: 0,6 – 1,0 mg

gE<sup>-</sup>: E-negatives Glykoprotein

\*\* zur Induktion von 6,1 – 11,1 log<sub>2</sub> virusneutralisierenden Einheiten im Wirksamkeitstest in der Maus  
Wirtssystem: permanente Rindernierenzellen

Pinkfarbene trübe Suspension.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Rindern zur Verringerung der durch die Infektion mit Bovinem Herpesvirus Typ 1 (BHV-1) verursachten klinischen Symptome (Fieber) in Intensität und Dauer sowie zur Verringerung der Replikation und nasalen Ausscheidung von Feldvirus.

Beginn der Immunität: - 3 Wochen

Dauer der Immunität: - 6 Monate

Das Impfschema unter Verwendung von Bovilis IBR Marker live zur Grundimmunisierung und einer Wiederholungsimpfung nach 6 Monaten mit Bovilis IBR Marker inac führt zu einer schützenden Immunität über 12 Monate.

## 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle können sehr selten Lokalreaktionen auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen können sehr selten auftreten. In solchen Fällen sollte angemessen symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART

Rind.

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

Intramuskuläre Injektion von 2 ml pro Tier.

Alle Rinder ab einem Alter von 3 Monaten können geimpft werden.

### Grundimmunisierung

2 Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

### Wiederholungsimpfungen

Eine Impfung alle 6 Monate.

Bovilis IBR Marker inac kann zur Wiederholungsimpfung in einem Impfschema verwendet werden, bei dem Bovilis IBR Marker live zur Grundimmunisierung verabreicht wurde:

Grundimmunisierung:

Die Produktliteratur von Bovilis IBR Marker live ist für genauere Informationen heranziehen.

Erste Wiederholungsimpfung:

Eine einmalige Impfung sollte 6 Monate nach der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Nachfolgende Wiederholungsimpfungen:

Einzelimpfungen sind in Abständen von maximal 12 Monaten zu verabreichen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur steriles Impfbesteck anwenden.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff Raumtemperatur (+15 °C bis +25 °C) erreicht haben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

## 10. WARTEZEIT

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).  
Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 8 - 10 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Wirksamkeit bei Vorhandensein maternaler Antikörper ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während 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):

Die Verabreichung einer doppelten Dosis verursacht keine anderen Effekte als eine einfache Dosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Mai 2017

## **15. WEITERE ANGABEN**

Dieses Produkt ist ein inaktivierter Impfstoff mit Adjuvans zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen das Bovine Herpesvirus Typ 1 (BHV-1). Der Impfstoff führt nicht zur Bildung von Antikörpern gegen das Glykoprotein E von BHV-1 (Marker-Impfstoff). Dies ermöglicht die Unterscheidung von Rindern, die mit diesem Produkt geimpft wurden, von Rindern mit einer BHV1-Feldinfektion.