Anlage zum Änderungsbescheid vom 24.08.2015
Rispoval IBR-Marker Vivum, Zul.-Nr.: 496a/93

GEBRAUCHSINFORMATION

Rispoval IBR-Marker Vivum
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Rinder

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

Zulassungsinhaber:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller der Charge:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval IBR-Marker Vivum
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Rinder.

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

Gefriergetrocknete Komponente

Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm Difivac (gE-negativ), modifiziert lebend (attenuiert)	min. $10^{5,0}$ $ZKID_{50}$* max. $10^{7,0}$ $ZKID_{50}$*

Sonstige Bestandteile
Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke	2 ml

* $ZKID_{50}$ = Zellkultur infektiöse Dosis 50 %

Aussehen:
Lyophilisat: leicht gefärbtes gefriergetrocknetes Pellet
Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen Infektiöse Bovine Rhinotracheitis (IBR) mit dem Ziel, Virusausscheidung und klinische Symptome zu reduzieren, sowie zur Prävention von mit BoHV-1-Infektionen assoziierten Aborten bei weiblichen Rindern. Ein Rückgang der BoHV-1 assoziierten Aborte ist während des zweiten Trimesters der Trächtigkeit durch eine Testinfektion 28 Tage nach der Impfung gezeigt worden. Geimpfte Rinder können aufgrund der Markerdeletion von Tieren unterschieden werden, die durch ein Feldvirus infiziert wurden, es sei denn, die Rinder wurden zuvor mit einem konventionellen Impfstoff geimpft oder mit einem Feldvirus infiziert.

Beginn der Immunität:
7 Tage nach intranasaler Applikation einer Einzeldosis oder 21 Tage nach intramuskulärer Applikation einer Einzeldosis, nachgewiesen bei seronegativen Kälbern.

Dauer der Immunität nach Impfung im Alter von bis zu 3 Monaten:
Nach intranasaler Applikation bei 2 Wochen alten oder älteren Kälbern ohne maternale Antikörper reicht die Dauer der Immunität mindestens bis zu einem Alter von 3 Monaten. Danach sollten die Tiere eine Wiederholungsimpfung durch intramuskuläre Applikation erhalten.
Ein Teil der jungen Kälber kann maternale Antikörper gegen BoHV-1 haben. Diese können die Immunantwort beeinträchtigen. Folglich kann der Impfschutz bis zur Wiederholungsimpfung im Alter von 3 Monaten unvollständig sein.

Dauer der Immunität nach Impfung im Alter von 3 Monaten oder später:
6 Monate

Zusätzliche Information zum Schutz vor Aborten durch die kombinierte Impfung von Rispoval IBR-Marker Vivum mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum:
Ein Schutz vor im dritten Trimester auftretenden BoHV-1 assoziierten Aborten wurde durch Infektionsversuch mit virulentem BoHV-1 86 Tage nach einer einmaligen Wiederholungsimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum gezeigt, die 6 Monate nach Grundimmunisierung mit einer Einzeldosis Rispoval IBR-Marker Vivum verabreicht wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kranken oder geschwächten Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei intramuskulärer Injektion kann es in sehr seltenen Fällen zu einer geringfügigen, vorübergehenden Schwellung von bis zu 3 cm an der Injektionsstelle kommen, die im Allgemeinen innerhalb von 7 Tagen abklingt. Nach intranasaler Inokulation kann es in seltenen Fällen über einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen zu einem geringfügigen, vorübergehenden serösen Nasenausfluss kommen.

In sehr seltenen Fällen kann es, wie bei anderen Impfstoffen, zu einer allergischen Reaktion kommen, weshalb die geimpften Tiere ca. 30 Minuten nach der Immunisierung unter Beobachtung bleiben sollten. Erforderlichenfalls sollten Antiallergika verabreicht 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 geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Rind

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

Dosierung: 2 ml aufgelöster Impfstoff

Verabreichungsart: Intranasale und/oder intramuskuläre Verabreichung. Der Impfstoff muss unter aseptischen Bedingungen intramuskulär injiziert (2 ml) oder unter Verwendung des von Zoetis erhältlichen intranasalen Applikators in die Nase gesprüht werden (1 ml pro Nasenloch in der Einatmungsphase).

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Kälber im Alter von 2 Wochen bis 3 Monaten zum Zeitpunkt der ersten Impfung
Die erste Impfung sollte intranasal verabreicht werden, gefolgt von einer zweiten intramuskulären Impfung im Alter von 3 Monaten.
Ein Teil der jungen Kälber kann maternale Antikörper gegen BoHV-1 haben. Diese können die Immunantwort beeinträchtigen. Folglich kann der Impfschutz bis zur Wiederholungsimpfung im Alter von 3 Monaten unvollständig sein. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme bei hohem BoHV-1 Infektionsdruck kann Tieren, die maternale Antikörper aufweisen und die erstmals im Alter von 2 Wochen geimpft wurden, eine zusätzliche Impfung zwischen der ersten Impfung und der Impfung im Alter von 3 Monaten verabreicht werden. Diese zusätzliche Impfung kann entweder intranasal oder intramuskulär ab 3 Wochen nach der ersten Impfung verabreicht werden.

Rinder im Alter von 3 Monaten oder älter zum Zeitpunkt der ersten Impfung
Den Tieren sollte eine einzelne intramuskuläre Impfung verabreicht werden.

Zur Vermeidung von BoHV-1 assoziierten Aborten benötigen weibliche Rinder eine Grundimmunisierung von zwei intramuskulären Impfdosen von Rispoval IBR-Marker Vivum im Abstand von 3 bis 5 Wochen oder alternativ eine Grundimmunisierung mit einer intramuskulären Einzeldosis von Rispoval IBR-Marker Vivum gefolgt 6 Monate später von einer Einzelimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Um den Zeitraum mit dem höchsten Abortrisiko abzudecken wird empfohlen, dass die zweite Impfung innerhalb der Grundimmunisierung mit zwei Impfdosen von Rispoval IBR-Marker Vivum oder aber die Folgeimpfung mit Rispoval IBR-Marker Inactivatum nicht später als zu Beginn des zweiten Trächtigkeitstrimesters erfolgen.
Fleischrinder und Mastbullen werden vorzugsweise direkt vor der Einstallung (bei hoher Belegdichte) oder Eingliederung in eine neue Gruppe geimpft, wobei die Zeitspanne zwischen Grundimmunisierung und Beginn des Impfschutzes berücksichtigt werden sollte.

Unmittelbar einem IBR-Risiko ausgesetzte Rinder
Um bei hohem Infektionsdruck die lokale Immunität bei Rindern - einschließlich trächtiger Rinder - zu stimulieren, wird für die Verabreichung der ersten Dosis die intranasale Applikation empfohlen. In diesem Fall sollte die zweite Impfung zur Vervollständigung der Grundimmunisierung nach 3 bis 5 Wochen intramuskulär erfolgen.

Wiederholungsimpfungen:
6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung sollte den Tieren eine Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis verabreicht werden. Tiere, die zunächst mit Rispoval IBR-Marker Vivum geimpft wurden, können als Wiederholungsimpfung sowohl eine Einzeldosis Rispoval IBR-Marker Vivum erhalten, die einen 6 monatigen Impfschutz gewährt, als auch eine Einzeldosis Rispoval IBR-Marker Inaktivatum, welche einen 12 monatigen Impfschutz gewährleistet. Danach sollten Einzeldosis-Wiederholungsimpfungen alle 6 Monate (bei Anwendung von Rispoval IBR-Marker Vivum) bzw. alle 12 Monate (bei Anwendung von Rispoval IBR-Marker Inactivatum) erfolgen.

Es wird empfohlen, alle Rinder einer Herde zu impfen.

Zusammenfassung der Immunisierungsschemata

Rinder im Alter von 2 Wochen bis 3 Monaten

Rispoval IBR Marker Impfstoff		Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
Grundimmunisierung			
Erste Dosis ab einem Alter von 2 Wochen (Anwendungsart)	Zweite Dosis im Alter von 3 Monaten (Anwendungsart)	bis zur ersten Wiederholungs-impfung (Impfstoff und Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungs-impfungen (Impfstoff und(Anwendungsart)
Vivum (intranasal)	Vivum (intramuskulär)	6 Monate (Vivum, intramuskulär),)	6 Monate (Vivum), intramuskulär)
Vivum (intranasal)	Vivum (intramuskulär)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)	12 Monate (Inactivatum, subkutan)

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten

Rispoval IBR Marker Impfstoff	Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
Grundimmunisierung (Anzahl Dosen und Anwendungsart)	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff und Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff und Anwendungsart)
Vivum (einmalig, intramuskulär)	6 Monate (Vivum, intramuskulär)	6 Monate (Vivum, intramuskulär)
Vivum (einmalig, intramuskulär)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)	12 Monate (Inactivatum, subkutan)
Inactivatum (zweimalig im Abstand von 3-5 Wochen, subkutan)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)	6 Monate (Inactivatum, subkutan)

Für weibliche Rinder zum Schutz vor Aborten

Rispoval IBR Marker Impfstoff	Wiederholungsimpfungen
Immunisierungsschema (Anzahl der Dosen und Anwendungsart), dessen Abschluss nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit empfohlen wird	
Vivum (zwei Dosen, intramuskulär, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	Inactivatum (eine Dosis, subkutan) nicht später als zum Beginn des zweiten Trimesters der Trächtigkeit
Vivum (eine Dosis, intramuskulär) gefolgt 6 Monate später von Inactivatum (eine Dosis, subkutan)	
Inactivatum (zwei Dosen, subkutan, im Abstand von 3 – 5 Wochen)	

Zur Impfung bei bekanntem hohen BoHV-1-Infektionsdruck

Rispoval IBR Marker Impfstoff	Zeitintervall zwischen Wiederholungsimpfungen	
Grundimmunisierung (Anzahl Dosen und Anwendungsart)	bis zur ersten Wiederholungsimpfung (Impfstoff und Anwendungsart)	zwischen allen nachfolgenden Wiederholungsimpfungen (Impfstoff und Anwendungsart)
Vivum (einmalig, intranasal), gefolgt von Vivum (einmalig, intramuskulär) im Abstand von 3 – 5 Wochen	6 Monate (Vivum, intramuscular ODER Inactivatum, subkutan)	6 Monate (Vivum, intramuskulär) ODER 12 Monate (Inaktivatum, subkutan)

Art der Anwendung
Die gefriergetrocknete Komponente sollte unmittelbar vor der Anwendung unter aseptischen Bedingungen aufgelöst werden. Der Impfstoff wird wie folgt vorbereitet:

Bei 10 oder 50 Dosen-Behältnissen transferieren Sie ca. 4 ml des zugehörigen Lösungsmittels in das Behältnis mit der gefriergetrockneten Komponente und vermischen diese.

Die auf diese Weise aufgelöste Viruskomponente wird abschließend zurück in das zugehörige Lösungsmittel transferiert und gründlich gemischt. Der Impfstoff kann jetzt angewendet werden.

Die für die Verabreichung verwendeten Kanülen und Spritzen dürfen nicht mit chemischen Desinfektionsmitteln sterilisiert werden, weil diese die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen können.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C). Vor Hitze und Licht schützen. Nicht einfrieren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Wenden Sie den Inhalt unmittelbar nach dem Auflösen an. Wenn der Impfstoff unter aseptischen Bedingungen aus dem angebrochenen Behältnis entnommen wird, welches anschließend bei +2 °C bis +8 °C gelagert wird, kann der aufgelöste Impfstoff in dem Behältnis einen Arbeitstag lang (8 Stunden) verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur für Tiere
Verschreibungspflichtig

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
In einigen Fällen kann es nach intranasaler Applikation zur Ausscheidung des Impfvirus durch das geimpfte Tier kommen. Nach intranasaler Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurde das Impfvirus bis zu 9 Tage nach der Impfung nachgewiesen. Nach intramuskulärer Impfung einer 10fachen Überdosis wurde von sehr jungen Kälbern bzw. in seltenen Fällen wurde das Impfvirus bis zu 18 Tage ausgeschieden.

In Ausnahmefällen kann es aufgrund der Beschaffenheit des Impfstoffes zu einer Übertragung des Virus von intranasal geimpften Tieren auf nicht geimpfte Kontakttiere kommen. Es gibt allerdings keine abgesicherten Daten, die auf eine Verbreitung des Impfvirus innerhalb einer Gruppe von Tieren hinweisen.

Es wird empfohlen, alle Rinder einer Herde zu impfen.

Das Vorhandensein maternaler Antikörper kann die Wirksamkeit der Impfung beeinflussen. Daher wird empfohlen, den Immunstatus der Kälber vor Beginn der Impfung zu überprüfen.

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen: Über eine Periode von 7 Tagen vor und nach der Impfung sollte eine Verabreichung von immunsuppressiven Substanzen, wie z. B. Kortikosteroiden oder modifizierten Bovinen Virusdiarrhoe-Lebendimpfstoffen, vermieden werden, da diese die Ausbildung der Immunität beeinträchtigen können.

Innerhalb von 5 Tagen nach einer intranasalen Impfung sollten intranasal keine interferonsensitiven Medikamente verabreicht werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des zugehörigen Lösungsmittels.

Nach intranasaler Verabreichung einer 10fachen Dosis des Impfstoffes wurde bei einigen Kälbern eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (> 39,5 °C) über bis zu 3 aufeinander folgende Tage festgestellt. Nach intramuskulärer Verabreichung einer 10fachen Dosis des Impfstoffes wurde bei einigen Kälbern eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (> 39,5 °C) über bis zu 4 aufeinander folgende Tage festgestellt. In einer anderen Studie wurde nach intramuskulärer Verabreichung einer 10fachen Dosis des Impfstoffes bei einigen Kälbern ein leichter vorübergehender (ein Tag) seröser Augenausfluss festgestellt.
Ansonsten unterschieden sich die Reaktionen nach Verabreichung einer Überdosis nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

14. LETZTES GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

August 2015

15. WEITERE ANGABEN

Das Glykoprotein gE fehlt in den Viruspartikeln von Rispoval IBR-Marker Vivum. Deshalb können das Impfvirus und die gegen dieses gebildeten Antikörper deutlich von Feldstämmen unterschieden werden, oder die Antikörper gegen letztere durch serologische Methoden, es sei denn, die Rinder wurden zuvor mit einem konventionellen Impfstoff geimpft oder mit einem Feldvirus infiziert.

Der Impfstoff induziert bei Rindern eine Immunität gegen die klinischen respiratorischen Symptome, die durch das Virus der Infektiösen Bovinen Rhinotracheitis (IBR) verursacht werden. Nach Impfung mit einer einfachen Dosis wurde eine signifikante Verkürzung der Virusausscheidungsdauer nach Testinfektion nachgewiesen. Nach Impfung mit zwei Dosen des Impfstoffes werden nach einer Infektion die Intensität und Dauer der klinischen Symptome sowie der Titer und die Dauer der Virusausscheidung signifikant reduziert. Wie bei anderen Impfstoffen kann die Impfung das Risiko einer Infektion nicht vollständig ausschließen, aber reduzieren. Das Produkt induziert bei geimpften Rindern Antikörper, die sich im Serumneutralisationstest und mit konventionellen ELISA Tests nachweisen lassen. Diese Antikörper können - aufgrund des Fehlens von Antikörpern gegen gE - mit spezifischen Test-Kits von den Antikörpern unterschieden werden, die bei mit Feldviren infizierten oder mit konventionellen Impfstoffen geimpften Tieren auftreten.

Die Impfung aller Rinder einer Herde, sowohl der infizierten als auch der nicht infizierten, wird empfohlen. Nach einer Anwendung von Rispoval IBR-Marker Vivum sinken Infektionsrisiko sowie Titer und Dauer der Virusausscheidung. Die Dauer eines Impfprogrammes bis zum Status einer BoHV-1-freien Herde ist vom ursprünglichen Ausmaß der BoHV-1-Infektionen in der Herde und der Keulung weiterhin BoHV-1-positiver Tiere abhängig.

Packungsgröße:
1 x 10 Dosen gefriergetrocknetes Pellet und 1 x 20 ml Lösungsmittel
1 x 50 Dosen gefriergetrocknetes Pellet und 1 x 100 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

Für weitere Informationen über dieses Tierarzneimittel wenden Sie sich bitte an die lokale Vertretung des Zulassungsinhabers.