

1. Zusammenfassung der Merkmale des Mittels

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval® 3-BRSV-PI3-BVD Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (4.0 ml) enthält:

Wirkstoffe

Lyophilisat (Trockensubstanz)

Parainfluenza 3-Virus, $10^{5.0} - 10^{8.6}$ GKID₅₀*

Stamm RLB 103, lebend attenuiert

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus $10^{5.0} - 10^{7.2}$ GKID₅₀*

Stamm 375, lebend attenuiert

* Gewebekulturinfektiöse Dosen 50%

Suspension

Inaktiviertes Bovine Virusdiarrhoe-Virus Typ 1, Stamm 5960 (zytopathisch) und Stamm 6309 (nicht zytopathisch), zur Induktion eines GMT**-Titers beim Meerschweinchen von mindestens 3.0 log₂.

** induzierter mittlerer Antikörpertiter

Adjuvans

Alhydrogel 2%: 0,8 ml (entsprechend 24,36 mg Aluminiumhydroxid)

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Rinder

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab der 12. Lebenswoche zur:

- Reduktion der Virusausscheidung und der klinischen Symptome, die durch das Bovine PI3-Virus verursacht werden.
- Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV.
- Reduktion der Virusausscheidung und des Schweregrades der Leukopenie, verursacht durch BVDV Typ 1.

Die klinische Wirksamkeit wurde nicht gegenüber BVDV Typ 2-Stämmen nachgewiesen.

Beginn der Immunität:

Die Immunität gegenüber BRSV, Bovine PI3-Virus und BVDV Typ 1 setzt nachgewiesenermaßen 3 Wochen nach der Impfung ein.

Dauer der Immunität:

Die Dauer der Immunität, durch Testinfektionen belegt, beträgt 6 Monate nach der Impfung für BRSV und BVDV Typ 1. Für das Bovine PI3-Virus wurde die Dauer der Immunität nicht festgelegt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig kann eine leichte, vorübergehende Temperaturerhöhung über 2 Tage auftreten und sehr häufig kann eine vorübergehende, kleine lokale Entzündungsreaktion bis hin zu 0,5 cm Durchmesser auftreten, die innerhalb von 15 Tagen verschwindet.

Sehr selten kann der Impfstoff Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. In dem Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte eine symptomatische Therapie erfolgen.

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).

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurden nicht belegt. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation verabreichen.

4.8. 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 von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Der Impfstoff ist durch Hinzufügen des Lösungsmittels in die Flasche mit dem Lyophilisat zu rekonstituieren.

Wenn das Lyophilisat und das Lösungsmittel in gleichgroße Flaschen abgefüllt sind ist die gesamte Menge des Lösungsmittels in die Flasche mit dem Lyophilisat zu injizieren.

Wenn das Lyophilisat in einer kleineren Flasche als das Lösungsmittel abgefüllt ist dann erfolgt die Rekonstitution in 2 Schritten:

1. 10 ml der Suspensions-Fraktion auf das Lyophilisat in die Flasche mit der Lyophilisat-Fraktion injizieren.
2. Gut schütteln und die rekonstituierte Lyophilisat-Fraktion mittels einer Spritze in die Flasche mit der Suspensions-Fraktion überführen und mischen.

Vor Gebrauch gut schütteln und eine Impfdosis nach folgendem Impfschema verabreichen:

Dosierung: 4 ml

Art der Anwendung: Intramuskulär

Impfschema:

Erstimpfung:

Zwei Dosen, jeweils 4 ml, im Abstand von 3-4 Wochen, Ab einem Alter von 12 Wochen

Wiederholungsimpfung:

Um den erforderlichen Schutz gegen BRSV and BVDV Typ 1 sicher zu stellen, sollten die Tiere nach 6 Monaten nachgeimpft werden.

Die Tiere sollten vorzugsweise mindestens 3 Wochen vor einer Stresssituation oder hohem Infektionsrisiko, wie Umgruppierung, Transport der Tiere oder zu Beginn der Herbstsaison, geimpft werden.

Um den erforderlichen Schutz gegen BRSV und BVDV Typ 1 sicherzustellen, sollten die Tiere nach 6 Monaten nachgeimpft werden. Die Dauer der Immunität der PI3-Viruskomponente ist nicht bekannt.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nebenwirkungen nach einer Überdosierung des Impfstoffes unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosisgabe.

4.11. Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler inaktivierter und Lebendimpfstoffe

ATC vet code: QI02AH

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen PI3, BRSV und BVDV Typ 1.

Der Impfstoff hat eine breite Kreuzneutralisationsaktivität gegenüber verschiedenen aktuellen europäischen Stämmen des BVDV Typ 1, gemessen *in vitro* als Virusneutralisationstest.

Auf einem geringeren Niveau wurde ebenfalls eine Kreuzneutralisation gegenüber BVDV Typ 2-Stämmen nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gepufferte Laktoselösung
Gelatinelösung
Caseinhydrolysatlösung
HALS Medium

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels das für die Anwendung mit diesem Tierarzneimittel vorgesehen ist.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflasche (Typ I) mit 5 oder 25 Impfdosen (20 ml oder 100 ml) Suspension mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Glasflaschen (Typ I) mit 5 oder 25 Impfdosen Lyophilisat mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 1 Flasche mit Lyophilisat für 5 Impfdosen und 1 Flasche mit 20 ml Suspension für 5 Impfdosen.

Faltschachtel mit 1 Flasche mit Lyophilisat für 25 Impfdosen und 1 Flasche mit 100 ml Suspension für 25 Impfdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.03128.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. April 2005 / Februar 2010

10. STAND DER INFORMATION

August 2017

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig