ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval Pasteurella, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm NL1009, Leukotoxoid 200 - 2196 RE*
Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm NL1009, Kapselantigen 345 - 10208 RE*
* RE = relative ELISA Einheiten

Adjuvanzien:
Amphigenbase** (flüssiges Paraffin + Sojalezithin) 0,025 ml
flüssiges Paraffin 0,075 ml
Aluminium (Al^{3+}) 2,58 mg
** in Amphigenbase sind 60% (0,016 ml) flüssiges Paraffin enthalten.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Lyophilisat:	
Phosphatpufferlösung	
Lösungsmittel:	
Polysorbat 80	
Sorbitanmonooleat	
Phosphatpufferlösung	

Lyophilisat: weißlich

Lösungsmittel: weiße Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Rinder

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung gesunder Rinder zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Lungenläsionen der fiebrigen Bronchopneumonie, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* Biotyp A, Serotyp 1.

Beginn der Immunität: 7 Tage.
Dauer der Immunität: 4 Monate.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren oder Färsen kurz vor dem Belegen anwenden.

3.4. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nur sterile, nicht chemisch sterilisierte Spritzen und Kanüle verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.
Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.
Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

3.6. Nebenwirkungen

Rinder:

Subkutane Anwendung:

Sehr häufig	Schwellung an der Injektionsstelle[1]

(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhung der Rektaltemperatur [2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. anaphylaktischer Schock)[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzittern

[1]Innerhalb von 4 bis 24 Stunden nach der Impfung, bis zu 18 cm im Durchmesser, verschwindet zumeist ohne Behandlung innerhalb von fünf Wochen, hält selten bis zu 22 Wochen an.
[2]Bis zu maximal 40,9 °C innerhalb von 1 bis 4 Stunden nach der Impfung, geht ohne Behandlung innerhalb von 4 Tagen in den Normalbereich zurück.
[3]In diesen Fällen ist unverzüglich eine geeignete Behandlung, z.B. mit Adrenalin und/oder Antihistaminika einzuleiten.

Intramuskuläre Anwendung:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1] Erhöhung der Rektaltemperatur[2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. anaphylaktischer Schock)[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzittern

[1]Innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Impfung, bis zu 14 cm im Durchmesser. Verschwinden in den meisten Fällen innerhalb von zwei Wochen ohne Behandlung, hält selten bis zu 52 Tage an.
[2]Bis zu maximal 40,9 °C innerhalb von 1 bis 4 Stunden nach der Impfung, geht ohne Behandlung innerhalb von 4 Tagen in den Normalbereich zurück.
[3]In diesen Fällen ist unverzüglich eine geeignete Behandlung, z.B. mit Adrenalin und/oder Antihistaminika einzuleiten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige, lokal getrennte Verabreichung von Rispoval Pasteurella mit den von Zoetis zugelassenen Lebendimpfstoffen gegen die BRSV- und BVDV-Infektionen der Rinder bewirkt die gleiche Immunitäts-Stimulation wie jeder Einzelimpfstoff.
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels, mit Ausnahme der oben genannten, vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.
Werden Hyperimmunserum oder immunsuppressive Arzneimittel gegeben, so soll generell die Verabreichung eines Impfstoffes nicht vor Ablauf eines Monats erfolgen.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Nach Rekonstitution eine Dosis (2 ml) subkutan oder intramuskulär unter aseptischen Bedingungen an gesunde Rinder im Alter über drei Monate verabreichen.

Das Lösungsmittel schütteln und mittels Spritze den gesamten Inhalt aseptisch in die Flasche mit der gefriergetrockneten Komponente (Lyophilisat) einbringen. Gut schütteln und nach dem Auflösen des Lyophilisates an einer sauberen, trockenen Stelle seitlich am Hals verabreichen.

Idealerweise sollte Rispoval Pasteurella Rindern 14 Tage, mindestens jedoch sieben Tage vor Transporten, Zusammenbringen und Einstallung mit anderen Tieren oder bei anderen stressauslösenden Ereignissen, mit der Möglichkeit von Neuinfektionen, verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung:
Wegen des jahreszeitlich bedingten vermehrten Auftretens von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica* wird eine regelmäßige Revakzination vor der Risikoperiode im Frühherbst empfohlen.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der doppelten Dosis auf einmal bzw. die Verabreichung je einer Dosis an zwei aufeinanderfolgenden Tagen wurden keine anderen als die unter Punkt 3.6 „Nebenwirkungen“ aufgeführten unerwünschten Wirkungen beobachtet.
Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist eine Behandlung mit Kortison, Antihistaminika und Herz- und Kreislaufunterstützenden Medikamenten durchzuführen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12. Wartezeit(en)

Null Tage

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AB04

Rispoval Pasteurella enthält Antigene von *Mannheimia haemolytica* A, Serotyp 1, (das Leukotoxoid und die Kapselantigene).
Bei Rindern mit einem Mindestalter von drei Monaten erzeugt eine Einzeldosis der rekonstituierten Vakzine eine aktive Immunisierung gesunder Rinder gegen Kapselantigene und Leukotoxid von *Mannheimia haemolytica* Biotyp A, Serotyp 1.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Nach Rekonstitution innerhalb von acht Stunden verbrauchen.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

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

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel zu 5, 10, 25 oder 50 Dosen der gefriergetrockneten Komponente mit Lösungsmittel für 5, 10, 25 oder 50 Dosen, beides in Glasflaschen der hydrolytischen Klasse Typ I abgefüllt, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe mit einem zentralen Loch.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 322a/94

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.09.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

August 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG (Faltschachtel)

Karton mit 1 Flasche Lyophilisat mit 5 Impfdosen und 1 Flasche mit 10 ml Lösungsmittel
Karton mit 1 Flasche Lyophilisat mit 10 Impfdosen und 1 Flasche mit 20 ml Lösungsmittel
Karton mit 1 Flasche Lyophilisat mit 25 Impfdosen und 1 Flasche mit 50 ml Lösungsmittel
Karton mit 1 Flasche Lyophilisat mit 50 Impfdosen und 1 Flasche mit 100 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval Pasteurella Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm NL1009, Leukotoxoid	200 - 2196 RE*
Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm NL1009, Kapselantigen	345 - 10208 RE*

* RE = relative ELISA Einheiten

Lösungsmittel:

Adjuvanzien:	
Amphigenbase** (flüssiges Paraffin + Sojalezithin)	0,025 ml
flüssiges Paraffin	0,075 ml
Aluminium (Al^{3+})	2,58 mg

** in Amphigenbase sind 60% (0,016 ml) flüssiges Paraffin enthalten.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 Impfdosen (10 ml)
10 Impfdosen (20 ml)
25 Impfdosen (50 ml)
50 Impfdosen (100 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung gesunder Rinder zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Lungenläsionen der fiebrigen Bronchopneumonie, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* Biotyp A, Serotyp 1.

6. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen und intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 322a/94

15. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

1 Flasche mit 50 Impfdosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval Pasteurella Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm NL1009, Leukotoxoid	200 - 2196 RE*
Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm NL1009, Kapselantigen	345 - 10208 RE*

* RE = relative ELISA Einheiten

3. ZIELTIERART(EN)

Rinder

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen und intramuskulären Anwendung.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

1 Flasche mit 100 ml Lösungsmittel für die Rekonstitution von 50 Impfdosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval Pasteurella Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

2 ml Lösungsmittel enthalten:
Flüssiges Paraffin (0,075 ml), Amphigenbase (0,025 ml), Aluminium (Al^{3+}) (2,58 mg), als Adjuvans; Polysorbat 80, Sorbitanmonooleat, Phosphatpufferlösung

3. ZIELTIERART(EN)

Rinder

4. ARTEN DER ANWENDUNG

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Lyophilisat

1 Flasche mit 5 Impfdosen
1 Flasche mit 10 Impfdosen
1 Flasche mit 25 Impfdosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval Pasteurella

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm NL1009, Leukotoxoid 200 - 2196 RE*
Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm NL1009, Kapselantigen 345 - 10208 RE*
* RE = relative ELISA Einheiten

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp.: (MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

1 Flasche mit 10 ml Lösungsmittel für die Rekonstitution von 5 Impfdosen
1 Flasche mit 20 ml Lösungsmittel für die Rekonstitution von 10 Impfdosen
1 Flasche mit 50 ml Lösungsmittel für die Rekonstitution von 25 Impfdosen

Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval Pasteurella

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

2 ml enthalten:
Flüssiges Paraffin (0,075 ml), Amphigenbase (0,025 ml), Aluminium (Al^{3+}) (2,58 mg), als Adjuvans; Polysorbat 80, Sorbitanmonooleat, Phosphatpufferlösung

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp.: (MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval Pasteurella Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm NL1009, Leukotoxoid	200 - 2196 RE*
Mannheimia haemolytica, Serotyp A1, Stamm NL1009, Kapselantigen	345 - 10208 RE*

* RE = relative ELISA Einheiten

Adjuvanzien:

Amphigenbase** (flüssiges Paraffin + Sojalezithin)	0,025 ml
flüssiges Paraffin	0,075 ml
Aluminium (Al^{3+})	2,58 mg

** in Amphigenbase sind 60% (0,016 ml) flüssiges Paraffin enthalten.

Sonstige Bestandteile:

Lyophilisat:
Phosphatpufferlösung

Lösungsmittel:
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Phosphatpufferlösung

Lyophilisat: weißlich.
Lösungsmittel: weiße Flüssigkeit.

3. ZIELTIERART

Rinder

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung gesunder Rinder zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Lungenläsionen der fiebrigen Bronchopneumonie, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* Biotyp A, Serotyp 1.

Beginn der Immunität: 7 Tage.
Dauer der Immunität: 4 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nur sterile, nicht chemisch sterilisierte Spritzen und Kanülen verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.
Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.
Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Die gleichzeitige, lokal getrennte Verabreichung von Rispoval Pasteurella mit den von Zoetis zugelassenen Lebendimpfstoffen gegen die BRSV- und BVDV-Infektionen der Rinder bewirkt die gleiche Immunitäts-Stimulation wie jeder Einzelimpfstoff.
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels, mit Ausnahme der oben genannten, vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.
Werden Hyperimmunserum oder immunsuppressive Arzneimittel gegeben, so soll generell die Verabreichung eines Impfstoffes nicht vor Ablauf eines Monats erfolgen.

Überdosierung:
Nach Verabreichung der doppelten Dosis auf einmal bzw. die Verabreichung je einer Dosis an zwei aufeinanderfolgenden Tagen wurden keine anderen als die unter Abschnitt

7 „Nebenwirkungen“ aufgeführten unerwünschten Wirkungen beobachtet. Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist eine Behandlung mit Kortison, Antihistaminika und Herz- und Kreislaufunterstützenden Medikamenten durchzuführen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

7. NEBENWIRKUNGEN

Rinder:

Subkutane Anwendung:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1] Erhöhung der Rektaltemperatur [2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. anaphylaktischer Schock)[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzittern

[1]Innerhalb von 4 bis 24 Stunden nach der Impfung, bis zu 18 cm im Durchmesser, verschwindet zumeist ohne Behandlung innerhalb von fünf Wochen, hält selten bis zu 22 Wochen an.
[2]Bis zu maximal 40,9 °C innerhalb von 1 bis 4 Stunden nach der Impfung, geht ohne Behandlung innerhalb von 4 Tagen in den Normalbereich zurück.
[3]In diesen Fällen ist unverzüglich eine geeignete Behandlung, z.B. mit Adrenalin und/oder Antihistaminika einzuleiten.

Intramuskuläre Anwendung:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1] Erhöhung der Rektaltemperatur[2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. anaphylaktischer Schock)[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzittern

[1]Innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Impfung, bis zu 14 cm im Durchmesser.

Verschwinden in den meisten Fällen innerhalb von zwei Wochen ohne Behandlung, hält selten bis zu 52 Tage an.
[2]Bis zu maximal 40,9 °C innerhalb von 1 bis 4 Stunden nach der Impfung, geht ohne Behandlung innerhalb von 4 Tagen in den Normalbereich zurück.
[3]In diesen Fällen ist unverzüglich eine geeignete Behandlung, z.B. mit Adrenalin und/oder Antihistaminika einzuleiten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: https://www.vet-uaw.de/) melden.

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

Nach Rekonstitution eine Dosis (2 ml) subkutan oder intramuskulär unter aseptischen Bedingungen an gesunde Rinder im Alter über 3 Monate verabreichen.

Das Lösungsmittel schütteln und mittels Spritze den gesamten Inhalt aseptisch in die Flasche mit der gefriergetrockneten Komponente (Lyophilisat) einbringen. Gut schütteln und nach dem Auflösen des Lyophilisates an einer sauberen, trockenen Stelle seitlich am Hals verabreichen.

Idealerweise sollte Rispoval Pasteurella Rindern 14 Tage, mindestens jedoch 7 Tage vor Transporten, Zusammenbringen und Einstallung mit anderen Tieren oder bei anderen stressauslösenden Gegebenheiten, mit der Möglichkeit von Neuinfektionen, verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung:
Wegen des jahreszeitlich bedingten vermehrten Auftretens von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica* wird eine regelmäßige Revakzination vor der Risikoperiode im Frühherbst empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln und 2 ml subkutan oder intramuskulär unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 ° C bis 8 ° C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.
Nach Rekonstitution innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 322a/94

Packungsgrößen
Faltschachtel zu 5, 10, 25 oder 50 Dosen der gefriergetrockneten Komponente mit Lösungsmittel für 5, 10, 25 oder 50 Dosen, beides in Glasflaschen der hydrolytischen Klasse Typ I abgefüllt, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe mit einem zentralen Loch.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

17. Weitere Informationen

Rispoval Pasteurella enthält Antigene von *Mannheimia haemolytica* A, Serotyp 1, (das Leukotoxoid und die Kapselantigene).
Bei Rindern mit einem Mindestalter von drei Monaten erzeugt eine Einzeldosis der rekonstituierten Vakzine eine aktive Immunisierung gesunder Rinder gegen Kapselantigene und Leukotoxid von *Mannheimia haemolytica* Biotyp A, Serotyp 1.