

## 1. Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

### RISPOVAL RS

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

#### Lyophilisat (Trockensubstanz)

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm RB94, lebend

zwischen  $10^{5,5}$  und  $10^{7,5}$  GKID<sub>50</sub>\*

\* Gewebekulturinfektiöse Dosen 50 %

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	
Lösungsmittel	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Aussehen:

Lyophilisat: Leicht gefärbtes, gefriergetrocknetes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose und geruchslose Flüssigkeit.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart

Rinder

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung der Rinder:

- zur Reduzierung respiratorischer Symptome, hervorgerufen durch das Bovine Respiratorische Synzytialvirus (BRSV).
- zur Reduzierung der Virusausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 3 Monate

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken oder geschwächten Tieren.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaxie <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	respiratorische Symptome Fieber

<sup>1</sup> Eine symptomatische Behandlung mit Antihistaminika ist in diesen Fällen angezeigt.

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, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Obwohl die Unschädlichkeit von Rispoval RS für laktierende Kühe nicht nachgewiesen wurde, ist bekannt, dass die Impfung keinen signifikanten Einfluss auf die Milchproduktion hat.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Rispoval RS und dem Pasteurella-Impfstoff (*Mannheimia haemolytica*) der gleichen Firma in getrennten Spritzen und an verschiedenen Applikationsstellen hat keinen Einfluss auf die Immunitätsausbildung.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Das Lyophilisat ist durch Mischen mit dem Lösungsmittel zu rekonstituieren. Hierzu das Lösungsmittel schütteln und mittels Spritze aseptisch in die Flasche mit der gefriergetrockneten Komponente (Lyophilisat) einbringen und kräftig schütteln.

Rekonstituierter Impfstoff (Suspension): Rosa- bis orangefarbene Flüssigkeit, die ein loses Sediment enthalten und geringgradig trüb sein kann.

Eine Impfdosis (2,0 ml) wird intramuskulär nach folgendem Impfschema verabreicht:

Erstimpfung: ab einem Alter von 7 Tagen oder älter

Zweitimpfung: 3 - 4 Wochen später

Eine dritte Impfung sollte im Alter von 4 Monaten folgen, um so eine mögliche Interferenz mit maternalen Antikörpern während der ersten Lebensmonate auszuschließen.

An Tiere, die **älter als 4 Monate** sind, sollen zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden.

#### Wiederholungsimpfung

Idealerweise sollten die Tiere im Frühjahr, kurz vor der Aufstallung im Herbst oder in der Periode des höchsten Risikos geimpft werden. Es sollten alle Tiere des Bestandes geimpft werden.

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

Nach der Verabreichung einer 10fachen Dosis sind keine anderen Symptome als die unter Nebenwirkungen (Abschnitt 3.6) beschriebenen aufgetreten.

### 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 Wartezeiten

Null Tage

## 4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QI02AD04

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Bovine Respiratorische Synzytialvirus.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Anwendung mit diesem Tierarzneimittel bereitgestellt wird.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

18 Monate (1-Dosen-Behältnisse)

2 Jahre (5- und 25-Dosen-Behältnisse)

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glasflaschen Typ I, mit 1, 5 und 25 Impfdosen (Lyophilisat).

Die Glasflaschen mit dem Lösungsmittel enthalten entsprechend 2 ml (1 Dosis), 10 ml (5 Dosen) und 50 ml (25 Dosen).

Faltschachtel für 10 x 1 Impfdosis (Box mit 10 x 1 Flasche mit Lyophilisat für 1 Impfdosis und Box mit 10 x 1 Flasche mit 2 ml Lösungsmittel),

Faltschachtel für 1 x 5 Impfdosen (1 Flasche mit Lyophilisat für 5 Impfdosen und 1 Flasche mit 10 ml Lösungsmittel),

Faltschachtel für 20 x 5 Impfdosen (Box mit 20 x 1 Flasche mit Lyophilisat für 5 Impfdosen und Box mit 20 x 1 Flasche mit 10 ml Lösungsmittel),

Faltschachtel für 1 x 25 Impfdosen (1 Flasche mit Lyophilisat für 25 Impfdosen und 1 Flasche mit 50 l Lösungsmittel)

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**

Zul.-Nr.: 116a/89