

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RISPOVAL® RS

Suspension zur Injektion, für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirksame Bestandteile

Lyophilisat (Trockensubstanz)

Lebendes, attenuiertes Bovines Respiratorisches Synzytial Virus (BRSV), Stamm RB94, zwischen $10^{5,5}$ und $10^{7,5}$ GKID₅₀*

* Gewebekulturinfektiöse Dosen 50 %

Sonstige Bestandteile

Lösungsmittel

Natriumchlorid 18,0 mg

Wasser für Injektionszwecke pro 2 ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Rinder

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung der Rinder:

- zur Reduzierung respiratorischer Symptome, hervorgerufen durch das Bovine Respiratorische Synzytial Virus (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

4.3. Gegenanzeigen

Nicht bei kranken oder geschwächten Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine

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)

In Ausnahmefällen kann es im Anschluss an die Impfung zu milden respiratorischen Symptomen und Fieber kommen.

In seltenen Fällen kann es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen. Eine symptomatische Behandlung mit Antihistaminika ist in diesen Fällen angezeigt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder 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.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

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.

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.

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

Nach der Verabreichung einer Überdosis sind keine anderen Symptome als die unter Nebenwirkungen (Abschnitt 4.6) beschriebenen aufgetreten.

4.11. Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC-Vet code: QI02AD04

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Bovine Respiratorische Synzytial Virus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Spuren von Gentamicin und Neomycin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
18 Monate (1-Dosen-Behältnisse)
2 Jahre (5- und 25-Dosen-Behältnisse)

Nach Rekonstitution ist der Impfstoff sofort zu verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflaschen Typ I, mit 1; 5 und 25 Impfdosen (Lyophilisat).
Die Glasflaschen mit dem Lösungsmittel enthalten entsprechend 2,0 ml (1 Dosis), 10 ml (5 Dosen) und 50 ml (25 Dosen).

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 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)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 116a/89

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.10.2005 / 27.04.2010

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig