

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval RS+PI3 IntraNasal Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 2 ml enthält:

### Wirkstoffe:

#### **Lyophilisat (Trockensubstanz)**

|   |  |
|---|--|
| Bovines Parainfluenza 3-Virus (PI3V), Stamm RLB 103, lebend       | $10^{5,0} - 10^{8,6}$ GKID <sub>50</sub> |
| Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend | $10^{5,0} - 10^{7,2}$ GKID <sub>50</sub> |
| GKID <sub>50</sub> : Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %            |  |

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| <b>Lyophilisat:</b>   |
| Gepufferte Laktoselösung  |
| Gelatinelösung  |
| Caseinhydrolysatlösung  |
| HALS Medium   |
| <b>Lösungsmittel:</b>   |
| Natriumchlorid  |
| Wasser für Injektionszwecke   |

Lyophilisat: Leicht weißlich bis gelbliches, gefriergetrocknetes Pellet.

Lösungsmittel: klar, farblos, frei von sichtbaren Verunreinigungen.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### **Impfung ausschließlich mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal:**

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern mit oder ohne maternale Antikörper ab einem Alter von 9 Tagen gegen BRSV und PI3V zur Reduktion der Virusausscheidung hinsichtlich Dauer und Menge.

Beginn der Immunität: 5 Tage für BRSV und 10 Tage für PI3V nach einmaliger Impfung.

Dauer der Immunität: 12 Wochen nach einmaliger Impfung. Bei Kälbern mit maternalen Antikörpern, die vor einem Alter von 3 Wochen geimpft werden, kann die Dauer der Immunität gegen die PI3V-Komponente reduziert sein.

Wenn mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal eine Grundimmunisierung durchgeführt wird und anschließend eine Wiederholungsimpfung mit Rispoval 2/BRSV + Pi3\* erfolgt, wird auf die Produktinformation von Rispoval 2/BRSV+Pi3\* hinsichtlich detaillierter Informationen zum Anwendungsgebiet verwiesen.

\*Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Tiere sollten vorzugsweise mindestens 10 Tage vor Stressphasen oder hohem Infektionsdruck, wie Umgruppierungen oder Transporte, oder zu Beginn der Herbstsaison geimpft werden.

Es wird empfohlen, alle Kälber eines Bestandes zu impfen, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Impfviren können sich von geimpften auf ungeimpfte Tiere ausbreiten und eine Serokonversion auslösen, ohne jedoch klinische Symptome zu verursachen. In Studien, basierend auf Daten mit 3 Wochen alten Tieren, wurde die Ausscheidung des BRS- und PI3-Impfvirus bis zu 11 bzw. 7 Tage nach einer Impfung mit einer Einzeldosis, die einen maximalen Virusgehalt enthielt, beobachtet.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rinder:

|   |   |
|---|---|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere): | Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Reaktion vom anaphylaktischen Typ) |
|---|---|

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:

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Dosis: 2 ml.

Anwendungsart: Nasale Anwendung.

Rekonstituieren des Impfstoffes:

Rekonstituieren Sie den Impfstoff zu 1 und 5 Dosen durch aseptisches Einfüllen des Lösungsmittels in das Fläschchen mit dem Lyophilisat. Vor Gebrauch gut schütteln!

Rekonstituieren Sie den Impfstoff zu 25 Dosen durch Mischen des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel in zwei Schritten:

1. Injizieren Sie 10 ml des Lösungsmittels in das Fläschchen mit dem Lyophilisat.
2. Gut schütteln, dann den gelösten Impfstoff entnehmen und in das Fläschchen mit dem restlichen Lösungsmittel überführen. Vor Gebrauch gut schütteln!

Rekonstituiertes Produkt: rosa bis orange gefärbte Flüssigkeit, die loses, resuspendierbares Sediment enthalten kann.

Impfschema:

*Grundimmunisierung:* Rindern ab einem Alter von 9 Tagen wird unter Zuhilfenahme des intranasalen Applikators, der von Zoetis erhältlich ist, eine Einzeldosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs verabreicht. Es wird empfohlen, die Applikatoren zwischen den Tieren zu wechseln, um die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.

Wenn mit Rispoval RS+Pi3 IntraNasal eine Grundimmunisierung durchgeführt wird und anschließend eine Wiederholungsimpfung mit Rispoval 2/BRSV + Pi3\* erfolgt, wird auf die Produktinformation von Rispoval 2/BRSV + Pi3\* hinsichtlich detaillierter Informationen zum Impfschema verwiesen.

\* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

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

Bei kolostrumfrei aufgezogenen Tieren, die vor der 3. Lebenswoche mit einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes geimpft wurden, wurde eine vorübergehend erhöhte Temperatur, Durchfall sowie abnormaler Kot und abnormes Verhalten beobachtet.

**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: QI02AD07**

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen BRSV und PI3V.

**5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

**5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Impfstoffes im unversehrten Behältnis (5 Dosen- und 25 Dosen-Behältnis): 2 Jahre.

Haltbarkeit des Impfstoffes im unversehrten Behältnis (Einzellösung-Behältnis): 1 Jahr.

Haltbarkeit des Impfstoffs nach Rekonstitution gemäß Anweisung: 2 Stunden.

**5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (+2 °C - +8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit einer Glas-Durchstechflasche, die 5 oder 25 Dosen des Lyophilisats enthält, zusammen mit einer Glas-Durchstechflasche mit 10 ml oder 50 ml Lösungsmittel. Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

Plastiksachet mit 5 Glas-Durchstechflaschen, die jeweils eine Einzellösung des Lyophilisats enthalten, zusammen mit 5 Glas-Durchstechflaschen mit je 2 ml Lösungsmittel. Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

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**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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 ZULASSUNGSHABERS**

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

**7. ZULASSUNGSNR.(N)**

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.03416.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20290

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08. November 2005

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

April 2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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