

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfstoffdosis von 4 ml enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat

Parainfluenza 3-Virus (Pi3V), Stamm RLB 103, lebend attenuiert	10 ^{5,0}	–	10 ^{8,6}
GKID ₅₀ *			
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend attenuiert	10 ^{5,0}	–	10 ^{7,2}
GKID ₅₀ *			

* Gewebekulturinfektiöse Dosen 50%

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel:	0,8	ml	(entsprechend	24,36	mg
Aluminiumhydroxid)					

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: Leicht cremefarben bis gelbliches gefriergetrocknetes Pellet.

Lösungsmittel: Rosafarbene bis orange-braune trübe Flüssigkeit, die etwas loses Sediment enthalten kann. Durch gutes Schütteln wird das Sediment leicht wieder in Suspension gebracht.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

- Reduktion der Virusausscheidung, die durch das Bovine PI3-Virus verursacht werden.
- Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Grundimmunisierung für BRSV. 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)

Eine leichte, vorübergehende Temperaturerhöhung über 2 Tage kann sehr häufig auftreten. Eine vorübergehende, kleine lokale Entzündungsreaktion bis zu 0,5 cm Durchmesser, die innerhalb von 15 Tagen nach der Verabreichung des Impfstoffs wieder verschwindet, kann sehr häufig auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen können durch den Impfstoff sehr selten hervorrufen werden. Im 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 der 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 angewendet 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, 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.

Rekonstituierter Impfstoff: Rosa- bis orangefarbene trübe Flüssigkeit, mit losem Sediment.

Dosierung: 4 ml

Art der Anwendung: Intramuskulär

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Zwei Dosen von Rispoval 2, im Abstand von 3-4 Wochen, ab einem Alter von 12 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Um den erforderlichen Schutz gegen BRSV sicher zu stellen, sollten die Tiere nach 6 Monaten nachgeimpft werden. Die Dauer der Immunität der PI3-Viruskomponente ist nicht bekannt.

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.

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: Immunologika für Bovidae, Virale Lebendimpfstoffe für Rinder.
ATC Vet Code: QI02AD07

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen PI3 und BRSV.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Laktosemonohydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Monokalium-L-Glutamat
Wasser, gereinigt
Gelatine
Caseinhydrolysatlösung
HALS Medium

Lösungsmittel:

Aluminiumhydroxidgel
HALS Medium

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, ausgenommen mit dem Lösungsmittel, das zur Anwendung mit diesem Tierarzneimittel empfohlen ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche (Typ I) mit 5 oder 25 Impfdosen (20 ml oder 100 ml) des Lösungsmittels, verschlossen durch Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

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

Faltschachtel mit 1 Flasche mit Lyophilisat (5 Impfdosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (20 ml).
Faltschachtel mit 1 Flasche mit Lyophilisat (25 Impfdosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (100 ml).

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)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DD/MM/JJJJ.

10. STAND DER INFORMATION

November 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig.