ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 4 ml enthält:

Wirkstoffe:
Lyophilisat

Bovines Parainfluenza 3-Virus (Pi3V), Stamm RLB 103, lebend	$10^{5.0} – 10^{8.6}$ $GKID_{50}$
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend	$10^{5.0} – 10^{7.2}$ $GKID_{50}$

$GKID_{50}$ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Adjuvans:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Laktosemonohydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Monokalium-L-Glutamat
Wasser, gereinigt
Gelatine
Kaseinhydrolysatlösung
HALS Medium
Lösungsmittel (enthält auch Adjuvans)**:**
HALS Medium

Lyophilisat: Leicht cremefarben bis gelbliches gefriergetrocknetes Pellet.
Lösungsmittel: Rosafarbene bis orange-braune trübe Flüssigkeit, die loses Sediment enthalten kann. Durch Schütteln wird das Sediment leicht wieder in Suspension gebracht.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Wenn die Impfung ausschließlich mit Rispoval 2 / BRSV + Pi3 durchgeführt wird:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab der 12. Lebenswoche zur
- Reduktion der Virusausscheidung, die durch das Bovine Pi3V verursacht werden und
- 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 Pi3V wurde die Dauer der Immunität nicht belegt.

Wenn Rispoval 2 / BRSV + Pi3 als Wiederholungsimpfung eingesetzt wird, sofern die Tiere mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal* grundimmunisiert wurden:

Aktive Immunisierung ab einem Alter von 13 Wochen zur
- Reduktion der Virusausscheidung, die im Zusammenhang mit BRSV- und boviner Pi3V - Infektion steht und
- Reduktion klinischer Symptome (Husten, Abgeschlagenheit, Dyspnoe, erhöhte Atemfrequenz, erhöhte Rektaltemperatur), die im Zusammenhang mit BRSV-Infektion stehen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Wiederholungsimpfung.
Dauer der Immunität: 6 Monate für BRSV und 3 Monate für Pi3V nach der Wiederholungsimpfung.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

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:

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Hyperthermie[1] Entzündung an der Injektionsstelle[2]
Sehr Selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (Reaktion vom anaphylaktischen Typ)[3]

[1] Vorübergehend, leicht, kann 2 Tage andauern
[2] Vorübergehend, geringgradig, bis zu 0,5 cm, klingt innerhalb von 15 Tagen ab
[3] Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte eine symptomatische Therapie erfolgen.

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. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 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 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: 4 ml.

Anwendungsart: Intramuskuläre Anwendung.

Rekonstituieren des Impfstoffes:

Der Impfstoff ist durch Hinzufügen des Lösungsmittels in die Flasche mit dem Lyophilisat zu rekonstituieren.

Wenn das Lyophilisat und das Lösungsmittel in gleichgroßen 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 des Lösungsmittels in die Flasche mit dem Lyophilisat injizieren.
2. Gut schütteln und das rekonstituierte Lyophilisat mittels einer Spritze in die Flasche mit dem restlichen Lösungsmittel überführen und mischen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

Impfschema:

Impfung ausschließlich mit Rispoval 2:
Grundimmunisierung:
Zwei Dosen, im Abstand von 3 - 4 Wochen, ab einem Alter von 12 Wochen.

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

Wenn Rispoval 2 als Wiederholungsimpfung nach Grundimmunisierung mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal* angewendet wird:
Eine Einzeldosis von Rispoval 2 wird drei Monate nach der Grundimmunisierung mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal* verabreicht.

Falls ein weiterführender Schutz gegen BRSV erforderlich ist, sollten die Tiere nach 6 Monaten mit einer Einzeldosis nachgeimpft werden. Falls ein weiterführender Schutz gegen Pi3V erforderlich ist, sollten die Tiere nach 3 Monaten mit einer Einzeldosis nachgeimpft werden.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nebenwirkungen nach einer Überdosierung des Impfstoffes unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosisgabe.

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

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen Pi3V und BRSV.

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: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anweisung: Sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 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.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH
Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.12018.01.1
AT: Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 13/11/2020.
AT: Datum der Erstzulassung:

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

Oktober 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

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).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (5 ODER 25 DOSEN)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis von 4 ml enthält:

Bovines Parainfluenza 3-Virus (Pi3V), Stamm RLB 103, lebend $10^{5.0} – 10^{8.6}$ $GKID_{50}$
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend $10^{5.0} – 10^{7.2}$ $GKID_{50}$

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 Dosen
25 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
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
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Deutschland

14. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.V.12018.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT AUF GLASFLASCHE – LYOPHILISAT (5 ODER 25 DOSEN)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval 2 / BRSV + Pi3

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Lebende bovine Pi3V und BRSV

5 Dosen
25 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT AUF GLASFLASCHE – LÖSUNGSMITTEL (20 ODER 100 ML)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 Lösungsmittel

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

5 Dosen (20 ml)
25 Dosen (100 ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Eine Dosis von 4 ml enthält:

Wirkstoff:
Lyophilisat:

Bovines Parainfluenza 3-Virus (Pi3V), Stamm RLB 103, lebend	$10^{5.0} – 10^{8.6}$ $GKID_{50}$
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend	$10^{5.0} – 10^{7.2}$ $GKID_{50}$

$GKID_{50}$ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Adjuvans:

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

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.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiete

Wenn die Impfung ausschließlich mit Rispoval 2 / BRSV + Pi3 durchgeführt wird:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab der 12. Lebenswoche zur
- Reduktion der Virusausscheidung, die durch das Bovine Pi3V verursacht werden und
- 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 Pi3V wurde die Dauer der Immunität nicht belegt.

Wenn Rispoval 2 / BRSV + Pi3 als Wiederholungsimpfung eingesetzt wird, sofern die Tiere mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal* grundimmunisiert wurden:

Aktive Immunisierung ab einem Alter von 13 Wochen zur
- Reduktion der Virusausscheidung, die im Zusammenhang mit BRSV- und boviner Pi3V - Infektion steht und
- Reduktion klinischer Symptome (Husten, Abgeschlagenheit, Dyspnoe, erhöhte Atemfrequenz, erhöhte Rektaltemperatur), die im Zusammenhang mit BRSV-Infektion stehen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Wiederholungsimpfung.
Dauer der Immunität: 6 Monate für BRSV und 3 Monate für Pi3V nach der Wiederholungsimpfung.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurden nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

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.

Überdosierung:
Nebenwirkungen nach einer Überdosierung des Impfstoffes unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosisgabe.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, ausgenommen mit dem Lösungsmittel, das zur Anwendung mit diesem Tierarzneimittel bereitgestellt wird.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):
Hyperthermie[1] Entzündung an der Injektionsstelle[2]
Sehr Selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Reaktion vom anaphylaktischen Typ, schwere allergische Reaktion)[3]

[1] Vorübergehend, leicht, kann 2 Tage andauern
[2] Vorübergehend, geringgradig, bis zu 0,5 cm, klingt innerhalb von 15 Tagen ab
[3] Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte eine symptomatische Therapie erfolgen.

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 melden:

DE: https://www.vet-uaw.de

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www. basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung: 4 ml

Art der Anwendung: Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

Impfung ausschließlich mit Rispoval 2:
Grundimmunisierung:
Zwei Dosen, im Abstand von 3 - 4 Wochen, ab einem Alter von 12 Wochen.

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

Wenn Rispoval 2 als Wiederholungsimpfung nach Grundimmunisierung mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal* angewendet wird:
Eine Einzeldosis von Rispoval 2 wird drei Monate nach der Grundimmunisierung mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal* verabreicht.
Falls ein weiterführender Schutz gegen BRSV erforderlich ist, sollten die Tiere nach 6 Monaten mit einer Einzeldosis nachgeimpft werden. Falls ein weiterführender Schutz gegen Pi3V erforderlich ist, sollten die Tiere nach 3 Monaten mit einer Einzeldosis nachgeimpft werden.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rekonstituieren des Impfstoffes:

Der Impfstoff ist durch Hinzufügen des Lösungsmittels in die Flasche mit dem Lyophilisat zu

rekonstituieren.

Wenn das Lyophilisat und das Lösungsmittel in gleichgroßen 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 des Lösungsmittels in die Flasche mit dem Lyophilisat injizieren.
2. Gut schütteln und das rekonstituierte Lyophilisat mittels einer Spritze in die Flasche mit dem restlichen Lösungsmittel überführen und mischen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach Exp.) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.12018.01.1
AT: Z.Nr.:

Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit Lyophilisat (5 Impfdosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (20 ml). Beide Flaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Faltschachtel mit Glasflasche mit Lyophilisat (25 Impfdosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (100 ml). Beide Flaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
A-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 270 11 00 100
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

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

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen PI3V und BRSV.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.