

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE  
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Rispoval® 3-BRSV-PI3-BVD Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Impfdosis (4.0 ml) enthält:

**Wirksame Bestandteile****Lyophilisat** (Trockensubstanz)

Parainfluenza 3-Virus,

$10^{5.0} - 10^{8.6}$  GKID<sub>50</sub>\*

Stamm RLB 103, lebend attenuiert

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus

$10^{5.0} - 10^{7.2}$  GKID<sub>50</sub>\*

Stamm 375, lebend attenuiert

\* Gewebekulturinfektiöse Dosen 50%

**Suspension**

Inaktiviertes Bovine Virusdiarrhoe-Virus Typ 1, Stamm 5960 (zytopathisch) und Stamm 6309 (nicht zytopathisch), zur Induktion eines GMT\*\*-Titers beim Meerschweinchen von mindestens 3.0 log<sub>2</sub>.

\*\* induzierter mittlerer Antikörpertiter

**Adjuvans**

Aluminiumhydroxid

24,36 mg\*\*

\*\*equivalent zu 0,8 ml Hydroxidgel 2%

**Sonstige Bestandteile**

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

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1. Zieltierart(en)**

Rinder

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

- Reduktion der Virusausscheidung und der klinischen Symptome, die durch das Bovine PI3-Virus verursacht werden.
- Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV.
- Reduktion der Virusausscheidung und des Schweregrades der Leukopenie, verursacht durch BVDV Typ 1.

Die klinische Wirksamkeit wurde nicht gegenüber BVDV Typ 2-Stämmen nachgewiesen.

##### **Beginn der Immunität:**

Die Immunität gegenüber BRSV, Bovine PI3-Virus und BVDV Typ 1 setzt nachgewiesenermaßen 3 Wochen nach der Impfung ein.

##### **Dauer der Immunität:**

Die Dauer der Immunität, durch Testinfektionen belegt, beträgt 6 Monate nach der Impfung für BRSV und BVDV Typ 1. Für das Bovine PI3-Virus wurde die Dauer der Immunität nicht festgelegt.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Nicht bei kranken Tieren anwenden.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder die Verpackung vorzulegen.

#### 4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Verabreichung des Impfstoffes kann eine leichte, vorübergehende Temperaturerhöhung über 2 Tage auftreten und eine vorübergehende, kleine lokale Entzündungsreaktion bis hin zu 0,5 cm Durchmesser, die innerhalb von 15 Tagen verschwindet.

In sehr seltenen Fällen kann der Impfstoff Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. In dem 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 während der Behandlung)
- 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 Trächtigkeit oder 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 veterinärmedizinischen Produktes 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 der Suspension in 2 Schritten zu rekonstituieren:

1. 10 ml der Suspensionsfraktion auf das Lyophilisat in die Flasche mit der gefriergetrockneten Lyophilisatfraktion injizieren
2. Gut schütteln und die rekonstituierte Lyophilisatfraktion mittels einer Spritze in die Flasche mit der Suspensionsfraktion überführen und mischen.

Vor Gebrauch gut schütteln und eine Impfdosis (4,0 ml) intramuskulär nach folgendem Impfschema verabreichen:

**Erstimpfung:** Ab einem Alter von 12 Wochen.

**Zweitimpfung:** 3 – 4 Wochen später.

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.

Um den erforderlichen Schutz gegen BRSV und BVDV Typ 1 sicherzustellen, sollten die Tiere nach 6 Monaten nachgeimpft werden. Die Dauer der Immunität der PI3-Viruskomponente ist nicht bekannt.

#### **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**

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **Inaktivierter Lebendimpfstoff**

**Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen PI3, BRSV und BVDV Typ 1.**

**Die Vakzine hat eine breite Kreuzneutralisationsaktivität gegenüber verschiedenen aktuellen europäischen Stämmen des BVDV Typ 1, gemessen in vitro als Virusneutralisationstest.**

Auf einem geringeren Niveau wurde ebenfalls eine Kreuzneutralisation gegenüber BVDV Typ 2-Stämmen nachgewiesen.

ATC vet code: QI02AH

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Gepufferte Laktoselösung  
Gelatinelösung  
Caseinhydrolysatlösung  
HALS Medium

#### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

#### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:  
2 Stunden

#### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

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

## 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflasche (Typ I) mit 5 oder 25 Impfdosen (20 ml oder 100 ml) der Suspensionsfraktion mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe

Formatiert: Deutsch (Deutschland)

Glasflaschen (Typ I) mit 5 oder 25 Impfdosen des Lyophilisatfraktion mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe

Faltschachtel mit 1 Flasche mit Lyophilisat für 5 Impfdosen und 1 Flasche mit 20 ml Suspension für 5 Impfdosen

Faltschachtel mit 1 Flasche mit Lyophilisat für 25 Impfdosen und 1 Flasche mit 100 ml Suspension für 25 Impfdosen

## 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

DE: Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
10785 Berlin  
Deutschland

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.03128.01.1

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. April 2005 / Februar 2010

## 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

## 11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig