

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

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat (Trockensubstanz)Wirkstoffe:

Bovines Parainfluenza 3 (PI3)-Virus, thermosensitiver Stamm RLB103, lebend attenuiert, $\geq 10^{5,0}$ und $\leq 10^{8,6}$ GKID₅₀*

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend attenuiert, $\geq 10^{5,0}$ und $\leq 10^{7,2}$ GKID₅₀*

* Gewebekulturinfektiöse Dosen 50 %

Lösungsmittel

Natriumchlorid	18 mg
Wasser für Injektionszwecke	2 ml

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Applikation. Leicht gefärbte Trockensubstanz und klares farbloses Lösungsmittel. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht rosa gefärbte Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart**

Rinder

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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

Der Beginn der Immunität wurde 5 Tage für BRSV und 10 Tage für PI3V nach einmaliger Impfung nachgewiesen.

Dauer der Immunität: 12 Wochen nach Verabreichung einer Einzeldosis. Bei Kälbern mit maternalen Antikörpern, die vor der 3. Lebenswoche geimpft werden, kann die Dauer der Immunität gegen die PI3V-Fraktion reduziert sein.

4.3. Gegenanzeigen

Keine

4.4. Besondere Warnhinweise für Rinder

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

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 mit maximalem Virusgehalt beobachtet.

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 erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es liegen publizierte Untersuchungen vor, die zeigen, dass in seltenen Fällen durch wiederholte Exposition gegenüber BRSV Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden können.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

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

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

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

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

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

Impfschema:

Rindern ab einem Alter von 9 Tagen wird mit Hilfe des beiliegenden intranasalen Applikators eine Einzeldosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs intranasal verabreicht. Es wird empfohlen, die Applikatoren zwischen den Tieren zu wechseln, um die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.

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

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

4.11. Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebendimpfstoff gegen Bovines Parainfluenza 3 (PI3)-Virus und Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV)

ATCvet-Code: QI02AD07

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen BRSV und PI3V.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:
Gepufferte Laktoselösung
Gelatinelösung
Caseinhydrolysatlösung
HALS Medium

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

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

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

Haltbarkeit des Impfstoffs nach Rekonstitution gemäß Anweisung: 2 Stunden

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche, die 5 oder 25 Dosen des Lyophilisats enthält, zusammen mit einer Durchstechflasche mit 10 ml oder 50 ml Lösungsmittel.

Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

Plastischachtel mit 5 Durchstechflaschen, die jeweils eine Einzeldosis des Lyophilisats enthalten, zusammen mit 5 Durchstechflaschen mit je 2 ml Lösungsmittel.

Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

Ebenfalls enthalten sind nasale Applikatoren für die Impfstoffverabreichung.

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 aufgebrauchte Impfstoffe oder davon stammende Abfallmaterialien sind durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.03416.01.1
AT: Z.Nr.:8-20290

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08. November 2005 - Erstzulassung

10. STAND DER INFORMATION

August 2016

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten