

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval Pasteurella, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2.0 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Lyophilisat:

Leukotoxoid von *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1,
Stamm NL1009 200 - 2196 RE*

und

Kapselantigen von *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1,
Stamm NL1009 345 - 10208 RE*

* RE = relative ELISA Einheiten

Lösungsmittel:

Adjuvantien

Amphigenbase*** (flüssiges Paraffin + Sojalezithin)	0,025 ml
flüssiges Paraffin	0,075 ml
Aluminium (Al ³⁺)	2,58 mg

*** in Amphigenbase sind 60% (0,016 ml) flüssiges Paraffin enthalten.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat (weißliches Pulver) und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Rinder

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung gesunder Rinder zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Lungenläsionen der fieberigen Bronchopneumonie, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* Biotyp A, Serotyp 1.

Beginn der Immunität: nach sieben Tagen
Dauer der Immunität: vier Monate

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren oder Färsen kurz vor dem Belegen anwenden.

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:

Nur sterile, nicht chemisch sterilisierte Spritzen und Kanüle verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Subkutane Anwendung:

Sehr häufig kann es an der Injektionsstelle innerhalb von 4 bis 24 Stunden nach der Impfung zu einer bis zu 18 cm im Durchmesser umfassenden Schwellung kommen. In den meisten Fällen waren die Reaktionen an der Injektionsstelle innerhalb von fünf Wochen ohne Behandlung verschwunden. In seltenen Fällen können die Lokalreaktionen länger bis zu ihrem Verschwinden brauchen (bis zu 22 Wochen, basierend auf einer histopathologischen Untersuchung der Injektionsstelle).

Sehr häufig wird eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (bis zu maximal 40,9 °C) innerhalb von 1 bis 4 Stunden nach der Impfung beobachtet. Die Körpertemperatur geht ohne Behandlung innerhalb von 4 Tagen in den Normalbereich zurück.

In seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) möglich. In diesen Fällen ist unverzüglich eine geeignete Behandlung, z.B. mit Adrenalin und/oder Antihistaminika einzuleiten. Sehr selten wurde auch Muskelzittern festgestellt.

Intramuskuläre Anwendung:

Sehr häufig kann es an der Injektionsstelle innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Impfung zu einer bis zu 14 cm im Durchmesser umfassenden Schwellung kommen. In den meisten Fällen waren die Reaktionen an der Injektionsstelle innerhalb von zwei Wochen ohne Behandlung verschwunden. In seltenen Fällen können die Lokalreaktionen länger bis zu ihrem Verschwinden brauchen (bis zu 52 Tagen, basierend auf einer histopathologischen Untersuchung der Injektionsstelle).

Sehr häufig wird eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (bis zu maximal 40,9 °C) innerhalb von 1 bis 4 Stunden nach der Impfung beobachtet. Die Körpertemperatur geht ohne Behandlung innerhalb von 4 Tagen in den Normalbereich zurück.

In seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) möglich. In diesen Fällen ist unverzüglich eine geeignete Behandlung, z.B. mit Adrenalin und/oder Antihistaminika einzuleiten. Sehr selten wurde auch Muskelzittern festgestellt.

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 Trächtigkeit oder Laktation

Trächtige Tiere und Färsen kurz vor dem Belegen nicht impfen, da hierzu keine Untersuchungen vorliegen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige, lokal getrennte Verabreichung von Rispoval Pasteurella mit den von Zoetis zugelassenen Lebendimpfstoffen gegen die BRSV- und BVDV-Infektionen der Rinder bewirkt die gleiche Immunitäts-Stimulation wie jeder Einzelimpfstoff.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels, mit Ausnahme der oben genannten, vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Werden Hyperimmunserum oder immunsuppressive Arzneimittel gegeben, so soll generell die Verabreichung eines Impfstoffes nicht vor Ablauf eines Monats erfolgen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Nach Rekonstitution die Dosis (2,0 ml) subkutan oder intramuskulär unter aseptischen Bedingungen an gesunde Rinder im Alter über drei Monate verabreichen.

Das Lösungsmittel schütteln und mittels Spritze den gesamten Inhalt aseptisch in die Flasche mit der gefriergetrockneten Komponente (Lyophilisat) einbringen. Gut schütteln und nach dem Auflösen des Lyophilisates an einer sauberen, trockenen Stelle seitlich am Hals verabreichen.

Idealerweise sollte Rispoval Pasteurella Rindern 14 Tage, mindestens jedoch sieben Tage vor Transporten, Zusammenbringen und Einstallung mit anderen Tieren oder bei anderen stressauslösenden Gegebenheiten, mit der Möglichkeit von Neuinfektionen, verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung:

Wegen des jahreszeitlich bedingten vermehrten Auftretens von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica* wird eine regelmäßige Revakzination vor der Risikoperiode im Frühherbst empfohlen.

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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis auf einmal bzw. die Verabreichung je einer Dosis an zwei aufeinanderfolgenden Tagen wurden keine anderen als die unter Punkt 4.6 „Nebenwirkungen“ aufgeführten unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Wie bei anderen Impfstoffen auch, sind beim Auftreten von allergischen Reaktionen die üblichen Behandlungen mit Cortisonen, Antihistaminika und Herz- und Kreislaufstützung durchzuführen.

4.11. Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC vet code: QI02AB04

Rispoval Pasteurella enthält Antigene von *Mannheimia haemolytica* A, Serotyp 1, (das Leukotoxid und die Kapselantigene).

Bei Rindern mit einem Mindestalter von drei Monaten erzeugt eine Einzeldosis der rekonstituierten Vakzine eine aktive Immunisierung gesunder Rinder gegen Kapselantigene und Leukotoxid von *Mannheimia haemolytica* Biotyp A, Serotyp 1.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Phosphatpufferlösung

Lösungsmittel:

Amphigenbase (flüssiges Paraffin + Sojalezithin)
flüssiges Paraffin
Aluminiumhydroxid

Polysorbat 80,
Sorbitanmonooleat,
Phosphatpufferlösung

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Nach Rekonstitution innerhalb von acht Stunden verbrauchen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5, 10, 25 oder 50 Dosen der gefriergetrockneten Komponente mit Lösungsmittel für 5, 10, 25 oder 50 Dosen, beides in Glasflaschen der hydrolytischen Klasse Typ I abgefüllt, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe mit einem zentralen Loch.

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

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 322a/94

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.09.2000

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

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

Verschreibungspflichtig