

GEBRAUCHSINFORMATION

Rispoval® RS+PI3 IntraNasal

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat

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 |

Leicht gefärbte Trockensubstanz und klares farbloses Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Applikation.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Es liegen publizierte Untersuchungen vor, die zeigen, dass in seltenen Fällen durch wiederholte Exposition gegenüber BRSV Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden können. Falls Sie Nebenwirkungen und insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht rosa gefärbte Suspension.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (+2 °C - +8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Nach der Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden zu verwenden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur für Tiere

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 dem maximalen 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde nicht belegt. Nicht bei tragenden 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 veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Kolostrum frei 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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. LETZTES GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

August 2016

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.03416.01.1. Verschreibungspflichtig

AT: Z.Nr.: 8-20290. Rezept- und apothekenpflichtig

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 5 oder 25 Dosen Lyophilisat und 10 ml oder 50 ml Lösungsmittel

Plastiksachtel mit 5 x 1 Dosis Lyophilisat und 5 x 2 ml Lösungsmittel