

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfstoffdosis von 4 ml enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat

Parainfluenza 3-Virus (Pi3V), Stamm RLB 103, lebend attenuiert $10^{5,0} - 10^{8,6}$ GKID₅₀*

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

* Gewebekulturinfektiöse Dosen 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.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

- Reduktion der Virusausscheidung, die durch das Bovine PI3-Virus verursacht werden.
- 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 PI3-Virus wurde die Dauer der Immunität nicht festgelegt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine leichte, vorübergehende Temperaturerhöhung über 2 Tage kann sehr häufig auftreten. Eine vorübergehende, kleine lokale Entzündungsreaktion bis zu 0,5 cm Durchmesser, die innerhalb von 15 Tagen nach der Verabreichung des Impfstoffs wieder verschwindet, kann sehr häufig auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen können durch den Impfstoff sehr selten hervorgerufen werden. Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte eine symptomatische Therapie erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

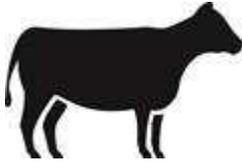
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung: 4 ml

Art der Anwendung: Intramuskulär

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Zwei Dosen von Rispoval 2, im Abstand von 3-4 Wochen, ab einem Alter von 12 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

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

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

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

Wenn das Lyophilisat und das Lösungsmittel in gleichgroße 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 der Suspensions-Fraktion auf das Lyophilisat in die Flasche mit der Lyophilisat-Fraktion injizieren
2. Gut schütteln und die rekonstituierte Lyophilisat-Fraktion mittels einer Spritze in die Flasche mit der Suspensions-Fraktion überführen und mischen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ oder "Verwendbar bis:" nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 während der Trächtigkeit und Laktation verabreichen.

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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, ausgenommen mit dem Lösungsmittel, das zur Anwendung mit diesem Tierarzneimittel empfohlen ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

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.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.