

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede Impfdosis (4.0 ml) enthält:

Wirksame Bestandteile:

Lyophilisat (Trockensubstanz)

Parainfluenza 3-Virus, Stamm RLB 103, lebend attenuiert $10^{5.0} - 10^{8.6}$ GKID₅₀

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, Stamm 375, lebend attenuiert $10^{5.0} - 10^{7.2}$ GKID₅₀

Suspension:

Inaktiviertes Bovine Virusdiarrhoe-Virus Typ 1, Stamm 5960 (zytopathisch) und Stamm 6309 (nicht zytopathisch), zur Induktion eines Seroneutralisationstiter- GMT beim Meerschweinchen von mindestens 3.0 log₂.

GKID₅₀ = Gewebekulturinfektiöse Dosen 50%

Adjuvans:

Alhydrogel 2 % : 0,8 ml (entsprechend 24,36 mg Aluminiumhydroxid)

Lyophilisat: leicht gefärbtes gefriergetrocknetes Pellet.

Suspension: leicht gefärbte, trübe Flüssigkeit, die ein loses Sediment enthalten kann. Durch gutes Schütteln lässt sich das Sediment leicht resuspendieren.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 6 Monate (durch Testinfektionen belegt) für BRSV und BVDV Typ 1. Für das Bovine PI3-Virus wurde die Dauer der Immunität nicht belegt.

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

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion 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 ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

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:

Nach der Verabreichung einer Überdosierung des Impfstoffes wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme der Suspension die für die Anwendung mit diesem Tierarzneimittel vorgesehen ist.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hyperthermie ¹ Entzündung an der Injektionsstelle ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion, Reaktion vom anaphylaktischen Typ ³

¹ Vorübergehend und leicht; kann bis zu 2 Tage andauern

² Vorübergehend und klein; bis zu 0,5 cm, verschwindet die innerhalb von 15 Tagen.

³ Falls eine anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) auftritt, sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung: 4 ml

Art der Anwendung: Intramuskulär

Impfschema:

Eine rekonstituierte Impfdosis (4 ml) nach folgendem Impfschema verabreichen:

Erstimpfung: Zwei Dosen, jeweils 4 ml, im Abstand von 3-4 Wochen, ab einem Alter von 12 Wochen.

Wiederholungsimpfung: Ist ein Schutz gegen BRSV und BVDV Typ 1 gefordert, sollten die Tiere nach 6 Monaten erneut geimpft werden.

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. Die Dauer der Immunität der PI3-Viruskomponente ist nicht bekannt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung**Rekonstitution des Impfstoffs:**

Der Impfstoff ist durch Hinzufügen der Suspension in die Flasche mit dem Lyophilisat zu rekonstituieren.

Wenn das Lyophilisat und die Suspension in gleichgroße Flaschen abgefüllt sind, ist die gesamte Menge der Suspension in die Flasche mit dem Lyophilisat zu injizieren.

Wenn das Lyophilisat in einer kleineren Flasche als die Suspension abgefüllt ist, dann erfolgt die Rekonstitution in 2 Schritten:

1. 10 ml der Suspension auf das Lyophilisatpellet in die Flasche mit dem Lyophilisat- injizieren.
2. Gut schütteln und die rekonstituierte Lyophilisat-Fraktion mittels einer Spritze in die Flasche mit der verbleibenden Suspension überführen und mischen.

Vor der Anwendung gut schütteln.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht gefärbte, trübe Flüssigkeit, die ein loses Sediment enthalten kann. Durch gutes Schütteln lässt sich das Sediment leicht resuspendieren.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V271643

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1
B - 1348 Louvain-La-Neuve

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen Pi3, BRSV und BVDV Typ 1.

Der Impfstoff 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.