

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Pro 2 ml Dosis:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Bovines Parainfluenza Virus 3 (PI3V), Stamm RLB103, lebend	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ ZKID ₅₀
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ ZKID ₅₀

ZKID₅₀: Zellkultur-Infektionndosis 50%

Lyophilisat: leicht weißliches bis gelbliches gefriergetrocknetes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit frei von sichtbaren Verunreinigungen.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Nur zur Impfung mit Rispoval RS+Pi3 IntraNasal:

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

Beginn der Immunität: 5 Tage für BRSV und 10 Tage für Pi3V nach einmaliger Impfung.

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

Für die Erstimpfung mit Rispoval RS/Pi3 IntraNasal und die Auffrischungsimpfung mit Rispoval 2/BRSV + Pi3* siehe Produktinformationen zu Rispoval 2/BRSV Pi3* für spezifische Details zu Indikationen.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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 die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Viren 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht erwiesen. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zu Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des Lösungsmittels die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
--

Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion))

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 Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Dosierung: 2 ml

Art der Anwendung: nasale Anwendung

Rekonstituieren Sie den 1 Dosen und 5 Dosen Impfstoff, durch aseptisches Einfüllen der gesamten Lösungsmittel in das Fläschchen mit der Pulver. Vor Gebrauch gut schütteln.

Impfschema:

Grundimpfung: Eine Einzeldosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs sollte mit dem von Zoetis erhältlichen intranasalen Applikator an Rinder ab einem Alter von 9 Tagen verabreicht werden. Es wird empfohlen, die Applikatoren zwischen den Tieren zu wechseln, um die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.

Für die Erstimpfung mit Rispoval RS/Pi3 IntraNasal und die Auffrischungsimpfung mit Rispoval 2/BRSV + Pi3* siehe Produktinformationen zu Rispoval 2/BRSV Pi3* für spezifische Details zu Indikationen.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

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

Rekonstituieren Sie den 1 Dosen und 5 Dosen Impfstoff, durch aseptisches Einfüllen der Lösungsmittel in das Fläschchen mit der Lyophilisat. Vor Gebrauch gut schütteln.

Rekonstituieren Sie den 25 Dosen Impfstoff durch Mischen der lyophilisierten fraktionierten Fraktion mit dem Lösungsmittel in 2 Schritten:

1. 10 ml der Lösungsmittel auf das Lyophilisat in die Flasche mit der gefriergetrockneten Lyophilisatfraktion injizieren
2. Gut schütteln und die rekonstituierte Lyophilisatfraktion in die Spritze aufziehen und in der Flasche mit dem Lösungsmittel mischen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Rekonstituiertes Produkt: rosafarbene bis orangefarbene Flüssigkeit, die möglicherweise einen losen resuspendierbaren Bodensatz enthält

10. Wartezeiten

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 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: innerhalb von 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V285975

Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 5 oder 25 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche aus Glas mit jeweils 10 oder 50 ml Lösungsmittel. Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

Kunststoffbox mit 5 Durchstechflasche aus Glas mit 1 Dosis Lyophilisat und 5 Durchstechflasche aus Glas mit 2 ml Lösungsmittel. Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 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 Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen BRSV und PI3V.