

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat (Trockensubstanz)

Bovines Parainfluenza 3-Virus (PI3V), Stamm RLB 103, lebend

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ GKID₅₀

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend

$10^{5,0} - 10^{7,2}$ GKID₅₀

GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Gepufferte Laktoselösung
Gelatinelösung
Caseinhydrolysatlösung
HALS Medium
Lösungsmittel:
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: Leicht weißlich bis gelbliches, gefriergetrocknetes Pellet.

Lösungsmittel: klar, farblos, frei von sichtbaren Verunreinigungen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Impfung ausschließlich mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal:

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

Beginn der Immunität: 5 Tage für BRSV und 10 Tage für PI3V nach einmaliger Impfung.

Dauer der Immunität: 12 Wochen nach einmaliger Impfung. Bei Kälbern mit maternalen Antikörpern, die vor einem Alter von 3 Wochen geimpft werden, kann die Dauer der Immunität gegen die PI3V-Komponente reduziert sein.

Wenn mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal eine Grundimmunisierung durchgeführt wird und anschließend eine Wiederholungsimpfung mit Rispoval 2/BRSV + Pi3* erfolgt, wird auf die Produktinformation von Rispoval 2/BRSV+Pi3* hinsichtlich detaillierter Informationen zum Anwendungsgebiet verwiesen.

*Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 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 erzielen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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, die einen maximalen Virusgehalt enthielt, beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Reaktion vom anaphylaktischen Typ)
---	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die

zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosis: 2 ml.

Anwendungsart: Nasale Anwendung.

Rekonstituieren des Impfstoffes:

Rekonstituieren Sie den Impfstoff zu 1 und 5 Dosen durch aseptisches Einfüllen des Lösungsmittels in das Fläschchen mit dem Lyophilisat. Vor Gebrauch gut schütteln!

Rekonstituieren Sie den Impfstoff zu 25 Dosen durch Mischen des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel in zwei Schritten:

1. Injizieren Sie 10 ml des Lösungsmittels in das Fläschchen mit dem Lyophilisat.
2. Gut schütteln, dann den gelösten Impfstoff entnehmen und in das Fläschchen mit dem restlichen Lösungsmittel überführen. Vor Gebrauch gut schütteln!

Rekonstituiertes Produkt: rosa bis orange gefärbte Flüssigkeit, die loses, resuspendierbares Sediment enthalten kann.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Rindern ab einem Alter von 9 Tagen wird unter Zuhilfenahme des intranasalen Applikators, der von Zoetis erhältlich ist, eine Einzeldosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs verabreicht. Es wird empfohlen, die Applikatoren zwischen den Tieren zu wechseln, um die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.

Wenn mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal eine Grundimmunisierung durchgeführt wird und anschließend eine Wiederholungsimpfung mit Rispoval 2/BRSV + Pi3* erfolgt, wird auf die Produktinformation von Rispoval 2/BRSV + Pi3* hinsichtlich detaillierter Informationen zum Impfschema verwiesen.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei kolostrumfrei aufgezogenen Tieren, die vor der 3. Lebenswoche mit einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes geimpft wurden, wurde eine vorübergehend erhöhte Temperatur, Durchfall sowie abnormaler Kot und abnormes Verhalten beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AD07

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen BRSV und PI3V.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das für die Anwendung mit diesem Tierarzneimittel bereitgestellt wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Impfstoffes im unversehrten Behältnis (5 Dosen- und 25 Dosen-Behältnis): 2 Jahre.

Haltbarkeit des Impfstoffes im unversehrten Behältnis (Einzeldosis-Behältnis): 1 Jahr.

Haltbarkeit des Impfstoffs nach Rekonstitution gemäß Anweisung: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (+2 °C - +8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Glas-Durchstechflasche, die 5 oder 25 Dosen des Lyophilisats enthält, zusammen mit einer Glas-Durchstechflasche mit 10 ml oder 50 ml Lösungsmittel. Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

Plastischachtel mit 5 Glas-Durchstechflaschen, die jeweils eine Einzeldosis des Lyophilisats enthalten, zusammen mit 5 Glas-Durchstechflaschen mit je 2 ml Lösungsmittel. Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

AT: Z.Nr.: 8-20290

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08. November 2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

April 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (5 ODER 25 IMPFDOSEN)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFFE

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Bovines Parainfluenza 3-Virus (PI3V), Stamm RLB 103, lebend	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ GKID ₅₀ .
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ GKID ₅₀ .

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 5 Impfdosen
1 x 25 Impfdosen

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Nasale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}
Nach Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren .

Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

AT: Z.Nr.: 8-20290

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PLASTIKSCHACHEL(5 X 1 IMPFDOSIS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFFE

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Bovines Parainfluenza 3-Virus (PI3V), Stamm RLB 103, lebend	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ GKID ₅₀
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ GKID ₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 1 Impfdosis.

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Nasale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

AT: Z.Nr.: 8-20290

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT AUF DER GLASFLASCHE – LYOPHILISAT (5 ODER 25 IMPFDOSEN)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. WIRKSTOFFE

PI3V, Stamm RLB 103, lebend	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ GKID ₅₀
BRSV, Stamm 375, lebend	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ GKID ₅₀

5 Impfdosen
25 Impfdosen

3. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Nasale Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}
Nach Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Zoetis Deutschland GmbH
AT: Zoetis Österreich GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

ETIKETT AUF DER GLASFLASCHE – LYOPHILISAT (1 IMPFDOSIS)
--

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval RS+PI3 IntraNasal für Rinder

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

lebende BRSV und bovine PI3V

1 Impfdosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

ETIKETT AUF DER GLASFLASCHE – LÖSUNGSMITTEL (2, 10 ODER 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval RS+PI3 IntraNasal Lösungsmittel

2. WIRKSTOFF(E)

1 Impfdosis (2 ml)

5 Impfdosen (10 ml)

25 Impfdosen (50 ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Bovines Parainfluenza 3-Virus (PI3V), Stamm RLB 103, lebend	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ GKID ₅₀ .
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ GKID ₅₀ .

GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %.

Lyophilisat: leicht weißlich bis gelbliches, gefriergetrocknetes Pellet.
Lösungsmittel: klar, farblos, frei von sichtbaren Verunreinigungen.

3. Zieltierart(en)

Rinder

4. Anwendungsgebiet(e)

Impfung ausschließlich mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal:

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

Beginn der Immunität: 5 Tage für BRSV und 10 Tage für PI3V nach einmaliger Impfung.

Dauer der Immunität: 12 Wochen nach einmaliger Impfung. Bei Kälbern mit maternalen Antikörpern, die vor einem Alter von 3 Wochen geimpft werden, kann die Dauer der Immunität gegen die PI3V-Fraktion reduziert sein.

Wenn mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal eine Grundimmunisierung durchgeführt wird und anschließend eine Wiederholungsimpfung mit Rispoval 2/BRSV + Pi3* erfolgt, wird auf die Produktinformation von Rispoval 2/BRSV + Pi3* hinsichtlich detaillierter Informationen zum Anwendungsgebiet verwiesen.

* 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 Herbstsaisongeimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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, die einen maximalen Virusgehalt enthielt, beobachtet.

Es wird empfohlen, alle Kälber eines Bestandes zu impfen, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels

während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation verabreichen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

Bei kolostrumfrei aufgezogenen Tieren, die vor der 3. Lebenswoche mit einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes geimpft wurden, wurde eine vorübergehend erhöhte Temperatur, Durchfall sowie abnormaler Kot und abnormes Verhalten beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels das für die Anwendung mit diesem Tierarzneimittel bereitgestellt wird.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion [z.B. Reaktion vom anaphylaktischen Typ (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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: <https://www.vet-uaw.de>; AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

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

Dosis: 2 ml.

Anwendungsart: Nasale Anwendung.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Rindern ab einem Alter von 9 Tagen wird unter Zuhilfenahme des intranasalen Applikators, der von Zoetis erhältlich ist, eine Einzeldosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs verabreicht. Es wird empfohlen, die Applikatoren zwischen den Tieren zu wechseln, um die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.

Wenn mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal eine Grundimmunisierung durchgeführt wird und anschließend eine Wiederholungsimpfung mit Rispoval 2/BRSV + Pi3* erfolgt, wird auf die Produktinformation von Rispoval 2/BRSV + Pi3* hinsichtlich detaillierter Informationen zum Impfschema verwiesen.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rekonstituieren des Impfstoffes:

Rekonstituieren Sie den Impfstoff zu 1 und 5 Dosen durch aseptisches Einfüllen des Lösungsmittels in das Fläschchen mit dem Lyophilisat. Vor Gebrauch gut schütteln!

Rekonstituieren Sie den Impfstoff 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, dann den gelösten Impfstoff entnehmen und in das Fläschchen mit dem restlichen Lösungsmittel überführen. Vor Gebrauch gut schütteln!

Rekonstituiertes Produkt: rosa bis orange gefärbte Flüssigkeit, die loses, resuspendierbares Sediment enthalten kann.

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 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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

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

AT: Z.Nr.: 8-20290

Faltschachtel mit einer Glas-Durchstechflasche, die 5 oder 25 Dosen des Lyophilisats enthält, zusammen mit einer Glas-Durchstechflasche mit 10 ml oder 50 ml Lösungsmittel. Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

Plastikschachtel mit 5 Glas-Durchstechflaschen, die jeweils eine Einzeldosis des Lyophilisats enthalten, zusammen mit 5 Glas-Durchstechflaschen mit je 2 ml Lösungsmittel. Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

D-10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstraße 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Belgien

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen BRSV und PI3V.