

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Pro 4 ml Dosis:

Wirksame Bestandteile:

Lyophilisat:

Bovines Parainfluenzavirus 3 (Pi3V), Stamm RLB 103, lebend $10^{5.0} - 10^{8.6}$ GKID₅₀.

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend $10^{5.0} - 0^{7.2}$ GKID₅₀.

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.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Nur bei Impfung mit Rispoval 2:

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

- Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch das Bovine PI3V und
- 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 PI3V wurde die Dauer der Immunität nicht festgelegt.

Zur aktiven Immunisierung mit Rispoval RS+Pi3 IntraNasal* als Grundimpfung und Rispoval 2 als Booster-Impfung für 13 Wochen bei:

- die durch bovine PI3V- und BRSV-Infektionen verursachte Virusausscheidung zu reduzieren und
- Verringerung der klinischen Symptome (Husten, Depression, Atemnot, erhöhte Atemfrequenz, erhöhte Rektaltemperatur), die mit einer BRSV-Infektion einhergehen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Booster-Impfung

Dauer der Immunität: 6 Monate für BRSV und 3 Monate für Pi3V nach der Booster-Impfung.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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 ist 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:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des mitgelieferten Lösungsmittels zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel.

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 (z.B. Reaktion vom anaphylaktischen Typ (schwere allergische Reaktion)) ³ |

¹ Vorübergehend und leicht; kann 2 Tage dauern.

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

³ In dem Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte eine symptomatische Therapie 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 Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten 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: Intramuskuläre Anwendung

Impfschema:

Nur bei Impfung mit Rispoval 2:

Grundimmunisierung:

zwei Dosen 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 PI3V-Komponente ist nicht bekannt.

Zur Anwendung als Booster-Impfung nach einer Grundimpfung mit Rispoval RS+Pi3 IntraNasal*:

Eine Einzeldosis Rispoval 2 drei Monate nach der Grundimpfung mit Rispoval RS+Pi3 IntraNasal*.

Wenn ein anhaltender Schutz gegen BRSV erforderlich ist, sollten die Tiere nach 6 Monaten mit einer Einzeldosis erneut geimpft werden. Wenn ein anhaltender Schutz gegen PI3V erforderlich ist, sollten die Tiere nach 3 Monaten mit einer Einzeldosis erneut geimpft werden.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist.

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

Rekonstitution des Impfstoffs:

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

Wenn das Lyophilisat und das Lösungsmittel in gleichgroße Durchstechflaschen abgefüllt sind ist die gesamte Menge des Lösungsmittels in die Durchstechflaschen mit dem Lyophilisat zu injizieren.

Wenn das Lyophilisat in einer kleineren Durchstechflasche als das Lösungsmittel abgefüllt ist dann erfolgt die Rekonstitution in 2 Schritten:

1. 10 ml des Lösungsmittels auf das Lyophilisat in die Durchstechflasche mit der Lyophilisat-Fraktion injizieren.
2. Gut schütteln und die rekonstituierte Lyophilisat-Fraktion mittels einer Spritze in die Durchstechflasche mit dem restlichen Lösungsmittel überführen und mischen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Rekonstituierter Impfstoff: Rosafarbene bis orange trübe Flüssigkeit, mit losem Sediment.

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: sofort verbrauchen.

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-V580497

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche mit Lyophilisat (5 Impfdosen) und 1 Glas Durchstechflasche mit Lösungsmittel (20 ml). Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 1 Glas Durchstechflasche mit Lyophilisat (25 Impfdosen) und 1 Glas Durchstechflasche mit Lösungsmittel (100 ml). 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 einer aktiven Immunität gegen Pi3V und BRSV.