

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR RISPOVAL 3 BRSV PI3 BVD

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**RISPOVAL 3 BRSV PI3 BVD**

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (4 ml) enthält:

#### **Wirksame Bestandteile:**

*Lyophilisat:*

Parainfluenza 3-Virus, Stamm RLB 103, lebend attenuiert zwischen  $10^{5.0}$  und  $10^{8.6}$  GKID<sub>50</sub>\*

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus, lebend attenuiert, Stamm 375, zwischen  $10^{5.0}$  und  $10^{7.2}$  GKID<sub>50</sub>\*

\* Gewebekulturinfektiöse Dosen 50%

*Suspension:*

Inaktiviertes Bovine Virusdiarrhoe-Virus Typ 1, Stamm 5960 (zytopathisch) und Stamm 6309 (nicht zytopathisch), zur Induktion eines GMT-Titers beim Meerschweinchen von mindestens 3.0 log<sub>2</sub>.

#### **Adjuvans**

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

### 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: Die Immunität gegenüber BRSV, Bovine PI3-Virus und BVDV Typ 1 setzt nachgewiesenermaßen 3 Wochen nach der Impfung ein.

Dauer der Immunität: Die Dauer der Immunität, durch Testinfektionen belegt, beträgt 6 Monate nach der Impfung für BRSV und BVDV Typ 1. Für das PI3-Virus wurde die Dauer der Immunität nicht festgelegt.

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

### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Sehr häufig kann eine leichte, vorübergehende Temperaturerhöhung über 2 Tage auftreten und sehr häufig kann eine kleine lokale Entzündungsreaktion bis hin zu 0,5 cm Durchmesser auftreten, die innerhalb von 15 Tagen verschwindet.

Sehr selten kann der Impfstoff Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. In dem 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 oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder.

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

**Dosierung:** 4 ml

**Art der Anwendung:** Intramuskulär

**Impfschema:**

*Erstimpfung:*

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

*Wiederholungsimpfung:*

Um den erforderlichen Schutz gegen BRSV und BVDV Typ 1 sicher zu stellen, sollten die Tiere nach 6 Monaten nachgeimpft 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**

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 dann 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 der Anwendung gut schütteln.

**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 Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 verwendet 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 einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels das für die Anwendung mit diesem Tierarzneimittel vorgesehen ist.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

September 2017

**15. WEITERE ANGABEN**

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.

**Packungsgrößen:**

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.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: PEI.V.03128.01.1

BE: BE-V271643

Nur für Tiere

Verschreibungspflichtig