

GEBRAUCHSINFORMATION

RISPOVAL® RS

Suspension zur Injektion für Rinder

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

Zulassungsinhaber

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RISPOVAL® RS

Suspension zur Injektion für Rinder

3. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirksame Bestandteile

Lyophilisat (Trockensubstanz)

Lebendes, attenuiertes Bovines Respiratorisches Synzytial Virus (BRSV), Stamm RB94, zwischen $10^{5,5}$ und $10^{7,5}$ GKID₅₀*.

* Gewebekulturinfektiöse Dosen 50 %

Sonstige Bestandteile

Lösungsmittel

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung der Rinder:

- Zur Reduzierung respiratorischer Symptome, hervorgerufen durch das Bovine Respiratorische Synzytial Virus (BRSV).
- Zur Reduzierung der Virusausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 3 Monate

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei kranken oder geschwächten Tieren anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Ausnahmefällen kann es im Anschluss an die Impfung zu milden respiratorischen Symptomen und Fieber kommen.

In seltenen Fällen kann es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen. Eine symptomatische Behandlung mit Antihistaminika ist in diesen Fällen angezeigt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Rinder

8. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist durch Mischen mit dem Lösungsmittel zu rekonstituieren.

Hierzu das Lösungsmittel schütteln und mittels Spritze aseptisch in die Flasche mit der gefriergetrockneten Komponente (Lyophilisat) einbringen und kräftig schütteln.

Eine Impfdosis (2,0 ml) wird intramuskulär nach folgendem Impfschema verabreicht:

Erstimpfung: Ab einem Alter von 7 Tagen oder älter

Zweitimpfung: 3 - 4 Wochen später

Eine dritte Impfung sollte im Alter von 4 Monaten folgen, um so eine mögliche Interferenz mit maternalen Antikörpern während der ersten Lebensmonate auszuschließen.

An Tiere, die **älter als 4 Monate** sind, sollen zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung

Idealerweise sollten die Tiere im Frühjahr, kurz vor der Aufstallung im Herbst oder in der Periode des höchsten Risikos geimpft werden. Es sollten alle Tiere des Bestandes geimpft werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln und 2,0 ml intramuskulär unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

10. Wartezeit

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Nach Rekonstitution ist der Impfstoff sofort zu verwenden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Obwohl die Unschädlichkeit von Rispoval RS für laktierende Kühe nicht nachgewiesen wurde, ist bekannt, dass die Impfung keinen signifikanten Einfluss auf die Milchproduktion hat.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Rispoval RS und dem Pasteurella-Impfstoff (*Mannheimia haemolytica*) der gleichen Firma in getrennten Spritzen und an verschiedenen Applikationsstellen hat keinen Einfluss auf die Immunitätsausbildung. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

November 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

Glasflaschen Typ I, mit 1, 5 und 25 Impfdosen (Lyophilisat).

Die Glasflaschen mit dem Lösungsmittel enthalten entsprechend 2,0 ml (1 Dosis), 10 ml (5 Dosen) und 50 ml (25 Dosen).

Faltschachtel für 20 x 5 Impfdosen (Box mit 20 x 1 Flasche mit Lyophilisat für 5 Impfdosen und Box mit 20 x 1 Flasche mit 10 ml Lösungsmittel)

Faltschachtel für 10 x 1 Impfdosis (Box mit 10 x 1 Flasche mit Lyophilisat für 1 Impfdosis und Box mit 10 x 1 Flasche mit 2 ml Lösungsmittel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig