

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RISPOVAL® RS+PI3 IntraNasal, ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe (Lyophilisat):

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

Bovines Parainfluenza 3 (PI3)-Virus, thermosensitiver Stamm RLB103, lebend attenuiert, $10^{5.0}$ - $10^{8.6}$ GKID₅₀*

* Gewebekultur-infektiöse Dosen 50%

Sonstige Bestandteile:

Das Lyophilisat kann Spuren von Gentamicin enthalten.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und klares farbloses Lösungsmittel zur Herstellung einer leicht rosa gefärbten Suspension zur intranasalen Applikation.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Kälbern mit oder ohne maternale Antikörper ab einem Alter von 1 Woche gegen BRSV und PI3V zur Verringerung der Virusausscheidung beider Viren.

Der Beginn des Schutzes ist für BRSV nach 5 Tagen und für PI3V nach 10 Tagen nach der Impfung zu erwarten.

Die Dauer des Schutzes nach einmaliger Anwendung beträgt mindestens 12 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Viren des Impfstoffstammes können sich von geimpften auf nicht geimpfte Tiere ausbreiten und eine Serokonversion auslösen, ohne jedoch klinische Symptome zu verursachen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Untersuchungen haben gezeigt, dass in seltenen Fällen durch wiederholte Exposition gegenüber BRSV Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden können.

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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht anwenden während der Laktation und Trächtigkeit.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden. Es wird deshalb empfohlen, 14 Tage vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Rekonstitution des Präparats mit 1 und 5 Dosen erfolgt durch aseptisches Einfüllen des beiliegenden Lösungsmittels in das Fläschchen mit dem Lyophilisat. Vor der Anwendung gut schütteln.

Die Rekonstitution des Präparats mit 25 Dosen erfolgt in 2 Schritten:

1. Unter aseptischen Bedingungen 10 ml des Lösungsmittels in das Fläschchen mit dem Lyophilisat injizieren.

2. Gut schütteln und den so gelösten Impfstoff aus dem Fläschchen entnehmen und in das Fläschchen mit dem Lösungsmittel überführen. Vor der Anwendung gut schütteln.

Der Impfstoff sollte innert maximal 2 Stunden mit Hilfe eines intranasalen Applikators verabreicht werden. Der intranasale Applikator liegt der Packung nicht bei. Er kann beim Tierarzt bezogen werden.

Verabreichung:

- Die benötigte Dosis der rekonstituierten Impfsuspension in eine geeignete sterile Spritze aufziehen.
- Den intranasalen Applikator auf den Spritzenkonus aufsetzen, dabei auf einen festen Sitz des Applikators achten.
- Das Tier und speziell den Kopf des Tieres gut fixieren.
- Den intranasalen Applikator zu ca. 2/3 in den Nasengang des Tieres einführen.

- Durch Drücken des Spritzenkolbens 2 ml der Impfsuspension ins Innere des Nasengangs verabreichen.
- Um die Übertragung infektiöser Organismen zu vermeiden, sollte der Applikator zwischen den Tieren gewechselt werden.
- Antiseptika und organische Lösungsmittel können Viren zerstören. Der Applikator sollte durch Hitze sterilisiert werden. Keine chemisch sterilisierten Applikatoren verwenden.

Impfschema:

Kälbern ab einem Alter von 1 Woche wird mit Hilfe eines intranasalen Applikators eine 2 ml-Einzeldosis des rekonstituierten Impfstoffs intranasal verabreicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Bei 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.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebendimpfstoff gegen Bovines Parainfluenza 3 (PI3)-Virus und Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV)

ATCvet-Code: QI02AD07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lösungsmittel:
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat:
Laktose
Gelatine
Caseinhydrolysat
HALS Medium

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Monodosen): 12 Monate

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (5 Dosen und 25 Dosen): 24 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 2 Stunden bei Raumtemperatur.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.
Kühl lagern und transportieren (2°C-8°C).
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glasflaschen Typ I
Lösungsmittel: Glasflaschen Typ I

Packungsgrößen:

Packung mit 5 x Glasflasche Typ I à 1 Dose Lyophilisat und 5 x Glasflasche Typ I à 2 ml Lösungsmittel.

Packung mit 1 Glasflasche Typ I à 5 Dosen Lyophilisat und 1 Glasflasche Typ I à 10 ml Lösungsmittel.

Packung mit 1 Glasflasche Typ I à 25 Dosen Lyophilisat und 1 Glasflasche Typ I à 50 ml Lösungsmittel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7 ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr. 1666
Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.07.2007

Datum der letzten Erneuerung: 12.08.2019

10 STAND DER INFORMATION

08.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.