

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval® RS ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2.0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Bovines Respiratorisches Synzytial Virus (BRSV), Stamm RB94, lebend attenuiert $\geq 10^{5.5}$ GKID₅₀*

* Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weisslich bis gelblich

Lösungsmittel: klar

Suspension: rosafarben bis leicht orangefarben

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Rindern gegen BRSV bedingte Lungenerkrankungen.

4.3 Gegenanzeigen

Nur gesunde Tiere impfen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Nasenausfluss wurde häufig nach einer Impfung in Labor- und Feldsicherheitsstudien beobachtet.

Gelegentlich wurden auch anaphylaktoide Reaktionen beobachtet.

In allen Fällen waren diese Reaktionen nicht behandlungsbedürftig und klangen innerhalb einiger Stunden nach der Impfung spontan ab.

Bei anaphylaktischen Reaktionen sollte sofort eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

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

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Impfdosis (2.0 ml) unmittelbar nach Rekonstruktion des Impfstoffes i.m. injizieren.

Das Lyophilisat ist durch Mischen mit dem Lösungsmittel zu rekonstituieren. Hierzu das Lösungsmittel schütteln und mittels Spritze aseptisch in die Flasche des Lyophilisats einbringen und kräftig schütteln.

Antiseptika und organische Lösungsmittel zerstören das Virus. Spritzen und Nadeln sollen durch Hitze sterilisiert werden. Keine chemisch sterilisierten Spritzen und Nadeln verwenden.

Impfschema

Rinder ab 4 Monaten: 2 Dosen im Abstand von 3-4 Wochen.

Rinder unter 4 Monaten: 2 Dosen im Abstand von 3-4 Wochen sowie eine dritte Dosis im Alter von 4 Monaten. Die dritte Dosis ist aufgrund der möglichen Interferenz durch hohe maternale Antikörpertiter während der ersten Lebensmonate erforderlich. Zwischen der zweiten und dritten Injektion sollte ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden.

Idealerweise sollten die Tiere im Herbst oder im Stall vor der Zeit des höchsten Infektionsrisikos zweimal geimpft sein. Alle Tiere der Herde sollten geimpft werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung einer 10-fachen Überdosis sind keine anderen Symptome als die unter Nebenwirkungen (Abschnitt 4.6) beschriebenen aufgetreten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, lebende virale Impfstoffe, Bovines Respiratorisches Synzytialvirus

ATCvet-Code: QI02AD04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Spuren von Gentamicin und Neomycin aus dem Herstellungsprozess

Lösungsmittel:

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

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: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden, im Kühlschrank bei 2-8°C

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flasche
Lösungsmittel: Glas Typ I Flasche

Packungsgrössen:

Packung mit 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat (à 5 Dosen) und 1 Glas Typ I Flasche Lösungsmittel (zu 10 ml).

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)

Swissmedic 1202 01 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.08.1984

Datum der letzten Erneuerung: 12.08.2019

10 STAND DER INFORMATION

01.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.