

## 1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoffe (Lyophilisat):

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend attenuiert,  $10^{5.0}$  -  $10^{7.2}$  GKID<sub>50</sub>\*

Bovines Parainfluenza 3 (PI3)-Virus, thermosensitiver Stamm RLB103, lebend attenuiert,  $10^{5.0}$  -  $10^{8.6}$  GKID<sub>50</sub>\*

\* Gewebekultur-infektiöse Dosen 50%

### Lösungsmittel:

1 Flasche enthält 2 ml Lösungsmittel

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3 DARREICHUNGSFORM

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

## 4 KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Kälbern mit oder ohne maternale Antikörper ab einem Alter von 9 Tagen 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.

Nach Erstimpfung mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal ad us. vet. und einer Auffrischungsimpfung mit Rispoval 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet., siehe Fachinformation von Rispoval 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet. für Details zur Anwendung.

### 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 die Anwenderin / 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.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.
3. Vor der Anwendung gut schütteln. Rekonstituiertes Produkt: Rosa bis orangefarbene Flüssigkeit, die ein lockeres Sediment enthalten könnte, das wieder aufgewirbelt werden kann.

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 / bei der Tierärztin 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 9 Tagen wird mit Hilfe eines intranasalen Applikators eine 2 ml-Einzeldosis des rekonstituierten Impfstoffs intranasal verabreicht.

Nach Erstimpfung mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal ad us. vet. und einer Auffrischungsimpfung mit Rispoval 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet., siehe Fachinformation von Rispoval 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet. für Details zum Impfschema.

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

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.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 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 ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

## 8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1666 001	5x1 Dosis Lyophilisat und 5 Flaschen à 2 ml Lösungsmittel
Swissmedic 1666 002	1x5 Dosen Lyophilisat und 1 Flasche à 10 ml Lösungsmittel
Swissmedic 1666 003	1x25 Dosen Lyophilisat und 1 Flasche à 50 ml Lösungsmittel

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 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

29.08.2024

## VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.