

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval® 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (4.0 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Bovines Parainfluenza 3-Virus (Pi3V), Stamm RLB 103, lebend attenuiert $10^{5.0} - 10^{8.6}$
GKID₅₀*

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

* Gewebekultur-infektiöse Dosen 50%

Lösungsmittel:

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel: 0.8 ml (entsprechend 24.36 mg Aluminiumhydroxid)

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

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat:	Leicht cremefarben bis gelbliches gefriergetrocknetes Pellet.
Lösungsmittel:	Rosafarbene bis orange-braune trübe Flüssigkeit, die etwas loses Sediment enthalten kann. Durch gutes Schütteln wird das Sediment leicht wieder in Suspension gebracht.
Rekonstituierter Impfstoff:	Rosa- bis orangefarbene trübe Flüssigkeit, mit losem Sediment.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab der 12. Lebenswoche zur:

- Reduktion der Virusausscheidung, die durch das Bovine PI3-Virus verursacht werden.
- Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Grundimmunisierung für BRSV.
Für das Bovine PI3-Virus wurde die Dauer der Immunität nicht festgelegt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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)

Eine leichte, vorübergehende Temperaturerhöhung über 2 Tage kann sehr häufig auftreten. Eine vorübergehende, kleine lokale Entzündungsreaktion bis zu 0.5 cm Durchmesser, die innerhalb von 15 Tagen nach der Verabreichung des Impfstoffs wieder verschwindet, kann sehr häufig auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen können durch den Impfstoff sehr selten hervorgerufen werden. Im 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

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 Wirkstoffe anzuwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Dosierung: 4.0 ml.

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, 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 Gebrauch gut schütteln.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Zwei Dosen im Abstand von 3-4 Wochen, ab einem Alter von 12 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Um den erforderlichen Schutz gegen BRSV sicher zu stellen, sollten die Tiere nach 6 Monaten nachgeimpft werden.

Die Dauer der Immunität der PI3- Viruskomponente ist nicht bekannt.

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.

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

Nebenwirkungen nach einer Überdosierung des Impfstoffes unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosisgabe.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

ATCvet-Code: QI02AD07

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen PI3 und BRSV.

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

Lyophilisat:

Laktosemonohydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Monokalium-L-Glutamat

Gelatine

Caseinhydrolysat

HALS Medium

Lösungsmittel:
HALS Medium

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Anwendung mit diesem immunologischen Tierarzneimittel empfohlen wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: Sofort aufbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren
Trocken lagern.
Vor Licht 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 20 ml).

Packung mit 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat (à 25 Dosen) und 1 Glas Typ I Flasche Lösungsmittel (zu 100 ml).

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 ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse
2800 Delémont
Schweiz

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69279 001 Lyophilisat (à 5 Dosen) und 1 Flasche Lösungsmittel (zu 20 ml)

Swissmedic 69279 002 Lyophilisat (à 25 Dosen) und 1 Flasche Lösungsmittel (zu 100 ml)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.11.2023

10 STAND DER INFORMATION

09.05.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.