PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rispoval RS+PI3 IntraNasal Nasenspray,
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoffe:
Lyophilisat:

Bovines Parainfluenza 3-Virus (PI3V), Stamm RLB 103, lebend	$10^{5,0}$ - $10^{8,6}$ $GKID_{50}$.
Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV), Stamm 375, lebend	$10^{5,0}$ - $10^{7,2}$ $GKID_{50}$.

$GKID_{50}$: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %.

Lyophilisat: leicht weißlich bis gelbliches, gefriergetrocknetes Pellet.
Lösungsmittel: klar, farblos, frei von sichtbaren Verunreinigungen.

3. Zieltierart(en)

Rinder

4. Anwendungsgebiet(e)

Impfung ausschließlich mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal:
Zur aktiven Immunisierung von Kälbern mit oder ohne maternale Antikörper ab einem Alter von 9 Tagen gegen BRSV und PI3V zur Reduktion der Virusausscheidung hinsichtlich Dauer und Menge.

Beginn der Immunität: 5 Tage für BRSV und 10 Tage für PI3V nach einmaliger Impfung.

Dauer der Immunität: 12 Wochen nach einmaliger Impfung. Bei Kälbern mit maternalen Antikörpern, die vor einem Alter von 3 Wochen geimpft werden, kann die Dauer der Immunität gegen die PI3V-Fraktion reduziert sein.

Wenn mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal eine Grundimmunisierung durchgeführt wird und anschließend eine Wiederholungsimpfung mit Rispoval 2/BRSV + Pi3* erfolgt, wird auf die Produktinformation von Rispoval 2/BRSV + Pi3* hinsichtlich detaillierter Informationen zum Anwendungsgebiet verwiesen.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.
Die Tiere sollten vorzugsweise mindestens 10 Tage vor Stressphasen oder hohem Infektionsdruck, wie Umgruppierungen oder Transporte, oder zu Beginn der Herbstsaisongeimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Impfviren können sich von geimpften auf ungeimpfte Tiere ausbreiten und eine Serokonversion auslösen, ohne jedoch klinische Symptome zu verursachen. In Studien, basierend auf Daten mit 3 Wochen alten Tieren, wurde die Ausscheidung des BRS- und PI3-Impfvirus bis zu 11 bzw. 7 Tage nach einer Impfung mit einer Einzeldosis, die einen maximalen Virusgehalt enthielt, beobachtet.
Es wird empfohlen, alle Kälber eines Bestandes zu impfen, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels
während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation verabreichen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Bei kolostrumfrei aufgezogenen Tieren, die vor der 3. Lebenswoche mit einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes geimpft wurden, wurde eine vorübergehend erhöhte Temperatur, Durchfall sowie abnormaler Kot und abnormes Verhalten beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels das für die Anwendung mit diesem Tierarzneimittel bereitgestellt wird.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion [z.B. Reaktion vom anaphylaktischen Typ (schwere allergische Reaktion)]

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (**DE:** https://www.vet-uaw.de; **AT:** Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis: 2 ml.

Anwendungsart: Nasale Anwendung.

Impfschema:
Grundimmunisierung: Rindern ab einem Alter von 9 Tagen wird unter Zuhilfenahme des intranasalen Applikators, der von Zoetis erhältlich ist, eine Einzeldosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs verabreicht. Es wird empfohlen, die Applikatoren zwischen den Tieren zu wechseln, um die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.

Wenn mit Rispoval RS+PI3 IntraNasal eine Grundimmunisierung durchgeführt wird und anschließend eine Wiederholungsimpfung mit Rispoval 2/BRSV + Pi3* erfolgt, wird auf die Produktinformation von Rispoval 2/BRSV + Pi3* hinsichtlich detaillierter Informationen zum Impfschema verwiesen.

* Wo dieses Tierarzneimittel zugelassen ist

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rekonstituieren des Impfstoffes:

Rekonstituieren Sie den Impfstoff zu 1 und 5 Dosen durch aseptisches Einfüllen des Lösungsmittels in das Fläschchen mit dem Lyophilisat. Vor Gebrauch gut schütteln!

Rekonstituieren Sie den Impfstoff zu 25 Dosen durch Mischen des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel in zwei Schritten:

1. Injizieren Sie 10ml des Lösungsmittels in das Fläschchen mit dem Lyophilisat.
2. Gut schütteln, dann den gelösten Impfstoff entnehmen und in das Fläschchen mit dem restlichen Lösungsmittel überführen. Vor Gebrauch gut schütteln!

Rekonstituiertes Produkt: rosa bis orange gefärbte Flüssigkeit, die loses, resuspendierbares Sediment enthalten kann.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach Exp.) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):
DE: Zul.-Nr.: PEI.V.03416.01.1
AT: Z.Nr.: 8-20290

Faltschachtel mit einer Glas-Durchstechflasche, die 5 oder 25 Dosen des Lyophilisats enthält, zusammen mit einer Glas-Durchstechflasche mit 10 ml oder 50 ml Lösungsmittel. Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

Plastikschachtel mit 5 Glas-Durchstechflaschen, die jeweils eine Einzeldosis des Lyophilisats enthalten, zusammen mit 5 Glas-Durchstechflaschen mit je 2 ml Lösungsmittel. Beide Durchstechflaschen haben einen Gummistopfen und eine Aluminiumkappe.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
D-10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen BRSV und PI3V.