

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rispoval® Pasteurella

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirksame Bestandteile

Gefriergetrocknete, inaktivierte Antigene von *Mannheimia haemolytica* Biotyp A, Serotyp 1, Leukotoxoid mindestens 200 RE* und Kapselantigen mindestens 345 RE*

Formaldehyd max. 0,05 % m/v

* RE = relative ELISA Einheiten.

Adjuvans

Drakeol 5	0,075 ml
Amphigenbase	0,025 ml
Alhydrogel 2 %	0,24 ml

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat (weißliches Pulver) und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung gesunder Rinder zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Lungenläsionen der fiebrigen Bronchopneumonie, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* Biotyp A, Serotyp 1.

Beginn der Immunität: nach 7 Tagen
Dauer der Immunität: 4 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren oder Färsen kurz vor dem Belegen anwenden.
Nicht bei kranken Tieren anwenden

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur sterile, nicht chemisch sterilisierte Spritzen und Kanüle verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei einzelnen Tieren kann eine vorübergehende Temperaturerhöhung (bis zu maximal 40° C) innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Impfung auftreten, die ohne zusätzliche Behandlung nach weiteren 24 bis 48 Stunden in den Normalbereich zurückgeht.

An der Injektionsstelle kann es bis zu einer 3 - 5 cm im Durchmesser umfassenden Schwellung (nach subkutaner Applikation auch bis zu 10 cm) nach der Impfung kommen. Diese Lokalreaktionen beeinflussen das Allgemeinbefinden und die Futtermittelaufnahme der betroffenen Tiere nicht. In den meisten Fällen waren die Reaktionen an der Injektionsstelle innerhalb von 2 - 3 Wochen ohne

zusätzliche Behandlung verschwunden. Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) sind in seltenen Fällen möglich.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Trächtige Tiere und Färsen kurz vor dem Belegen nicht impfen, da hierzu keine Untersuchungen vorliegen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige, lokal getrennte Verabreichung von Rispoval[®] Pasteurella mit den von Zoetis zugelassenen Lebendimpfstoffen gegen die BRSV- und BVDV-Infektionen der Rinder bewirkt die gleiche Immunitäts-Stimulation wie jeder Einzelimpfstoff.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen veterinärmedizinischen Produkt, mit Ausnahme der oben genannten, vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Werden Hyperimmunserum oder immunsuppressive Arzneimittel gegeben, so soll generell die Verabreichung einer Vakzine nicht vor Ablauf eines Monats erfolgen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Rekonstitution die Dosis (2,0 ml) subkutan oder intramuskulär unter aseptischen Bedingungen an gesunde Rinder im Alter über 3 Monate verabreichen.

Das Lösungsmittel schütteln und mittels Spritze den gesamten Inhalt aseptisch in die Flasche mit der gefriergetrockneten Komponente (Lyophilisat) einbringen. Gut schütteln und nach dem Auflösen des Lyophilisates an einer sauberen, trockenen Stelle seitlich am Hals verabreichen.

Idealerweise sollte Rispoval[®] Pasteurella Rindern 14 Tage, mindestens jedoch 7 Tage vor Transporten, Zusammenbringen und Einstellung mit anderen Tieren oder bei anderen stressauslösenden Gegebenheiten, mit der Möglichkeit von Neuinfektionen, verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung

Wegen des jahreszeitlich bedingten vermehrten Auftretens von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica* wird eine regelmäßige Revakzination vor der Risikoperiode im Frühherbst empfohlen.

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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis auf einmal bzw. die Verabreichung je einer Dosis an zwei aufeinanderfolgenden Tagen wurden keine anderen als die unter Punkt 4.6 „Nebenwirkungen“ aufgeführten unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Wie bei anderen Impfstoffen auch, sind beim Auftreten von allergischen Reaktionen die üblichen Behandlungen mit Cortisonen, Antihistaminika und Herz- und Kreislaufstützung durchzuführen.

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC vet code: QI02AB04

Rispoval[®] Pasteurella enthält Antigene von *Mannheimia haemolytica* A, Serotyp 1, (das Leukotoxoid und die Kapselantigene).

Bei Rindern mit einem Mindestalter von 3 Monaten erzeugt eine Einzeldosis der rekonstituierten Vakzine eine aktive Immunisierung gesunder Rinder gegen Kapselantigene und Leukotoxoid von *Mannheimia haemolytica* Biotyp A, Serotyp 1.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Drakeol 5, Amphigenbase, Alhydrogel 2 %, Polysorbat 80, Sorbitanmonooleat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumphosphat (einbasisch), Natriumphosphat (zweibasisch)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Nach Rekonstitution innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

5, 10, 25 oder 50 Dosen der gefriergetrockneten Komponente mit Lösungsmittel für 5, 10, 25 oder 50 Dosen, beides in Glasflaschen der hydrolytischen Klasse Typ I abgefüllt, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe mit einem zentralen Loch.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 322a/94

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.09.2000

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2013

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig