

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval IBR-Marker Inactivatum suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Bovine herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stam (gE-negatief), om een GMT* van ten minste 1:160 te induceren in runderen.

* Geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide	14 - 24 mg
Quil A	0.25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0.2 mg
Fenolsulfonftaleïne	
HEPES-Na	
Natriumthiosulfaat	
Minimum Essential Medium	

Rozige, vloeibare suspensie, die los sediment kan bevatten.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van runderen tegen Infectieuze Bovine Rhinotracheïtis (IBR), om de klinische symptomen en virusuitscheiding te verminderen, en bij vrouwelijke runderen, ter preventie van abortus die geassocieerd is met een BoHV-1 infectie. Preventie van abortus (geassocieerd met

BoHV-1 infectie) na vaccinatie van drachtige koeien is aangetoond in het tweede trimester van de dracht door middel van challenge, 28 dagen na vaccinatie.

Gevaccineerde runderen kunnen onderscheiden worden van runderen geïnfecteerd met veldvirus wegens de markerdeletie, met uitzondering van runderen die in het verleden zijn gevaccineerd met een conventioneel vaccin of geïnfecteerd met veldvirus.

Duur van de immuniteit: 6 maanden.

Aanvullende informatie aangaande de bescherming die wordt geboden door de gecombineerde vaccinatie van Rispoval IBR-Marker Vivum* met Rispoval IBR-Marker Inactivatum: voor de herhalingsimmunisatie na basisvaccinatie met Rispoval IBR-Marker Vivum* om de virusuitscheiding en de klinische symptomen geassocieerd met BoHV-1 infectie in runderen te verminderen en, bij vrouwelijke runderen, ter preventie van abortus geassocieerd met BoHV-1 infecties. Deze vaccinatie van runderen voorkomt abortus geassocieerd met BoHV-1 infecties zoals aangetoond gedurende het derde trimester van de dracht na challenge 86 dagen na de booster vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na complete basisvaccinatie met Rispoval IBR-Marker Vivum*, gevolgd door 12 maanden na de jaarlijkse herhaling met Rispoval IBR-Marker Inactivatum.

Om abortus te voorkomen bij vrouwelijke runderen die de basisimmunisatie gehad hebben, wordt het aanbevolen om een enkelvoudige dosis hervaccinatie met Rispoval IBR-Marker Inactivatum toe te dienen niet later dan bij de start van het tweede trimester van elke volgende dracht.

* Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Allergische reactie ²
--	--

¹ Voorbijgaand subcutaan, tot 5 cm, die verdwijnt binnen 14 dagen

² Gevaccineerde dieren moeten gedurende ongeveer 30 minuten na immunisatie worden geobserveerd. Indien dergelijke reacties optreden, moeten anti-allergica worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Immunosuppressieve middelen, bijvoorbeeld corticosteroïden of levend gemodificeerde vaccins tegen Bovine Virus Diarree, dienen vermeden te worden gedurende een periode van 7 dagen vóór tot 7 dagen na de vaccinatie, aangezien dit de ontwikkeling van de immuniteit zou kunnen verstoren.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering:

De dosis van het vaccin is 2 ml voor runderen ouder dan 3 maanden, voor subcutaan gebruik.

Het vaccinatieschema bestaat uit een basisimmunisatie en herhalingsvaccinaties.

Basisimmunisatie:

Runderen van 3 maanden of ouder bij de eerste vaccinatie

Twee doses, elk van 2 ml, met een interval van 3-5 weken.

Herhalingsvaccinaties:

Runderen waarbij voor het primaire vaccinatieschema Rispoval IBR-Marker Inactivatum is gebruikt:

Eén dosis van 2 ml met een interval van 6 maanden.

Runderen waarbij voor het primaire vaccinatieschema Rispoval IBR-Marker Vivum is gebruikt:*

Runderen waarbij voor het primaire vaccinatieschema Rispoval IBR-Marker Vivum* is gebruikt (volgens het voorschrift van de productinformatie van dit diergeneesmiddel) kunnen herhalingsvaccinaties met Rispoval IBR-Marker Inactivatum krijgen. Deze dieren moeten 6 maanden na het basis vaccinatie schema met Rispoval IBR-Marker Vivum* een herhalingsvaccinatie met een enkelvoudige dosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum krijgen. Daarna dient elke 12 maanden een herhalingsvaccinatie met een enkelvoudige dosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum te worden gegeven.

Wanneer kalveren jonger dan 3 maanden gevaccineerd worden, zou de ontwikkeling van de immuniteit nadelig beïnvloed kunnen worden door de aanwezigheid van maternale antilichamen. Deze kalveren dienen opnieuw gevaccineerd te worden als ze ouder zijn dan 3 maanden leeftijd.

Het wordt aanbevolen om alle runderen van een kudde te vaccineren.

Vrouwelijke runderen ter bescherming tegen abortus:

Ter preventie van met BoHV-1 geassocieerde abortus bij vrouwelijk runderen dient een basisvaccinatierreeks van tweemaal een subcutane vaccindosis gegeven te worden met een interval van 3-5 weken, of als alternatief een basisvaccinatierreeks van een enkelvoudige intramusculaire dosis Rispoval IBR-Marker Vivum*, 6 maanden later gevolgd door een booster met een enkelvoudige dosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Om de belangrijkste abortus periode te dekken, wordt het aanbevolen dat de tweede dosis van de basisvaccinatierreeks van twee subcutane doseringen of de booster met de enkelvoudige dosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum uiterlijk bij aanvang van het tweede trimester van elke dracht wordt toegediend.

Toedieningswijze

Het vaccin goed schudden voor gebruik. Uitsluitend steriele naalden en spuiten gebruiken. Vermijd contaminatie bij gebruik. De vloeibare suspensie wordt onder aseptische condities subcutaan geïnjecteerd.

Samenvatting van de vaccinatieschema's**Vanaf 2 weken tot 3 maanden leeftijd**

Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin			
Basisvaccinatie		Hervaccinatie intervallen	
Eerste dosis (vaccin, toedieningsweg)	Tweede dosis (vaccin, toedieningsweg)	Interval tot volgende booster vaccinatie (vaccin, toedieningsweg)	Alle volgende booster vaccinaties (vaccin, toedieningsweg)
2 weken (Vivum*, intranasaal)	3 maanden (Vivum*, intramusculair)	6 maanden (Vivum*, intramusculair)	6 maanden (Vivum*, intramusculair)
2 weken (Vivum*, intranasaal)	3 maanden (Vivum*, intramusculair)	6 maanden (Inactivatum, subcutaan)	12 maanden (Inactivatum, subcutaan)

Vanaf 3 maanden leeftijd

Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin		
Basisvaccinatie (aantal doses, toedieningsweg)	Hervaccinatie intervallen	
	Interval tot eerste booster vaccinatie (vaccin, toedieningsweg)	Alle volgende booster vaccinaties (vaccin, toedieningsweg)
Vivum* (1 dosis, intramusculair of intranasaal)	6 maanden (Vivum*, intramusculair)	6 maanden (Vivum*, intramusculair)
Vivum* (1 dosis, intramusculair)	6 maanden (Inactivatum, subcutaan)	12 maanden (Inactivatum, subcutaan)
Inactivatum (2 doses, subcutaan, met een interval van 3-5 weken)	6 maanden (Inactivatum, subcutaan)	6 maanden (Inactivatum, subcutaan)

Voor koeien ter bescherming tegen abortus

Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin	
Basisvaccinatie (aantal doses, toedieningsweg) aanbevolen niet later dan bij de start van het tweede trimester van de dracht toe te dienen.	Hervaccinatie
Vivum* (2 doses, intramusculair, met een interval van 3-5 weken)	Inactivatum (1 dosis, subcutaan) aanbevolen niet later dan bij de start van het tweede trimester van de dracht toe te dienen.
Vivum* (1 dosis, intramusculair), gevolgd door Inactivatum (1 dosis, subcutaan) met een interval van 6 maanden	
Inactivatum (2 doses, subcutaan, met een interval van 3-5 weken)	

Voor vaccinatie in het geval van een hoge IBH-1 infectiedruk

Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin		
Basisvaccinatie (aantal doses, toedieningsweg)	Hervaccinatie intervallen	
	Interval tot eerste booster vaccinatie (vaccin, toedieningsweg)	Alle volgende booster vaccinaties (vaccin, toedieningsweg)
Vivum* (1 dosis, intranasaal) gevolgd door Vivum* (1 dosis, intramusculair) met een interval van 3-5 weken	6 maanden (Vivum*, intramusculair, OF Inactivatum, subcutaan)	6 maanden (Vivum*, intramusculair) OF 12 maanden (Inactivatum, subcutaan)

* Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld in rubriek 3.6 "Bijwerkingen" na toediening van een dubbele dosis van het vaccin.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QI02AA03**

Glycoproteïne gE is afwezig in virusdeeltjes van Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Daardoor kunnen het vaccivirus en de antilichamen tegen het vaccivirus door middel van serologisch onderzoek duidelijk onderscheiden worden van veldvirusstammen of de antilichamen daartegen, behalve wanneer de runderen vroeger gevaccineerd werden met een conventioneel vaccin of geïnfecteerd waren met veldvirus.

Het vaccin induceert immuniteit bij runderen tegen klinische respiratoire verschijnselen veroorzaakt door het bovine herpesvirus (BoHV-1). Na infectie zijn de intensiteit en duur van de klinische verschijnselen alsook de titer en de duur van de virusuitscheiding significant verminderd.

Zoals met andere vaccins zal vaccinatie de infectie niet volledig kunnen voorkomen, maar vermindert het wel het risico van infectie.

Het diergeneesmiddel induceert bij gevaccineerde dieren de vorming van antilichamen die men kan opsoren met serumneutralisatietesten en conventionele ELISA testen. Met specifieke testkits kunnen deze antilichamen onderscheiden worden – door de afwezigheid van antilichamen tegen gE – van de

antilichamen die gevormd zijn bij met veldvirus geïnfecteerde dieren of dieren gevaccineerd met conventionele IBR vaccins.

Vaccinatie van alle runderen in een kudde, geïnfecteerd en niet-geïnfecteerd, wordt aanbevolen. Na het gebruik van Rispoval IBR-Marker Inactivatum wordt zowel het risico op infectie als de titer en duur van de virusuitscheiding gereduceerd. De tijdsduur van een programma om de status van een BoHV-1 vrije kudde te verkrijgen, is afhankelijk van het uitgangsniveau van een BoHV-1 besmetting in een koppel en het afvoeren van persistent BoHV-1 positieve dieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidosisverpakkingen:

- 10 doses: 1 glazen injectieflacon met 20 ml (10 doses) geïnactiveerd vaccin, afgesloten met een broombutyl rubberen stop met aluminium ring en flip-off cap, verpakt per 1 flacon in een kartonnen doos
- 50 doses: 1 glazen injectieflacon met 100 ml (50 doses) geïnactiveerd vaccin, afgesloten met broombutyl rubberen stop met aluminium ring en flip-off cap, verpakt per 1 flacon in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V171507

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/10/1995

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/06/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).