

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen.

2. Samenstelling

Per dosis van 4 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Bovien parainfluenza virus 3 (Pi3V), stam RLB 103, levend $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀.

Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV), stam 375, levend $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀.

CCID₅₀= Celcultuur Infectieuze Dosis 50 %.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidegel: 0,8 ml (overeenkomend met 24,36 mg aluminium hydroxide).

Lyofilisaat: licht witachtige tot geelachtige gevriesdroogde pellet.

Oplosmiddel: rozeachtige tot oranjebruine troebele vloeistof die los sediment kan bevatten. Bij goed schudden wordt het sediment gemakkelijk geresuspendeerd.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Alleen voor vaccinatie met Rispoval 2:

Actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 12 weken ter:

- vermindering van de virusuitscheiding veroorzaakt door het bovine Pi3V en
- vermindering van de virusuitscheiding, veroorzaakt door een BRSV infectie.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na het basisvaccinatieschema voor BRSV. Een immuniteitsduur voor het bovine Pi3V is niet vastgesteld.

Voor actieve immunisatie met Rispoval RS+Pi3 IntraNasal* als basisvaccinatie en Rispoval 2 als boostervaccinatie vanaf een leeftijd van 13 weken ter:

- vermindering van de virusuitscheiding veroorzaakt door bovine Pi3V en BRSV infectie en
- vermindering van de klinische verschijnselen (hoesten, depressie, kortademigheid, versnelde ademhaling, verhoogde rectale temperatuur) geassocieerd met BRSV infectie.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de boostervaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden voor BRSV en 3 maanden voor Pi3V na de boostervaccinatie.

*Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over 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.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die na een enkele dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel geleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Hyperthermie ¹ Ontsteking op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreacties (bijv. anafylactische reactie (ernstige allergische reactie)) ³

¹ Voorbijgaand en mild; kan tot 2 dagen duren.

² Voorbijgaand en klein; tot 0,5 cm die binnen 15 dagen verdwijnt.

³ In het geval van een anafylactische reactie dient een symptomatische behandeling toegepast te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosis: 4 ml

Toedieningsweg: intramusculair gebruik

Vaccinatieschema:

Alleen voor vaccinatie met Rispoval 2:

Basisvaccinatie: twee doses met 3-4 weken tussentijd vanaf een leeftijd van 12 weken.

Hervaccinatie: indien voortdurende bescherming tegen BRSV vereist is, dienen de dieren na 6 maanden opnieuw gevaccineerd te worden. De immuniteitsduur van de Pi3V component is niet bekend.

Voor gebruik als boostervaccinatie na basisvaccinatie met Rispoval RS+Pi3 IntraNasaal*:

Een enkelvoudige dosis Rispoval 2, drie maanden na hun basisvaccinatie met Rispoval RS+Pi3 Intranasaal*.

Als voortdurende bescherming tegen BRSV vereist is, moeten de dieren na 6 maanden opnieuw worden gevaccineerd met een enkele dosis. Als voortdurende bescherming tegen Pi3V vereist is, moeten de dieren na 3 maanden opnieuw worden gevaccineerd met een enkele dosis.

* Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

De dieren dienen bij voorkeur gevaccineerd te worden tenminste 3 weken vóór een periode van stress of een hoog infectierisico zoals hergroepering of transport van dieren, of aan het begin van het herfstseizoen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitutie van het vaccin:

Reconstitueer het vaccin door het oplosmiddel toe te voegen aan de injectieflacon met het lyofilisaat.

Wanneer het lyofilisaat en het oplosmiddel gevuld zijn in injectieflacons van gelijke grootte, injecteer dan de volledige oplosmiddel in de injectieflacon met het lyofilisaat.

Wanneer het lyofilisaat in een kleinere injectieflacon gevuld is dan het oplosmiddel, wordt de reconstitutie van het vaccin in 2 stappen uitgevoerd:

1. Injecteer 10 ml van het oplosmiddel op het lyofilisaat in de injectieflacon met het lyofilisaat.
2. Goed schudden en het gereconstitueerde lyofilisaat opzuigen uit de injectieflacon en mengen met de resterende oplosmiddel in de injectieflacon van het oplosmiddel.

Goed schudden voor gebruik.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: roze-oranje troebele suspensie met los sediment.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V580497

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (5 doses) en 1 glazen injectieflacon oplosmiddel (20 ml). Beide injectieflacons hebben een rubber stop en een aluminium felscapsule. Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (25 doses) en 1 glazen injectieflacon oplosmiddel (100 ml). Beide injectieflacons hebben een rubber stop en een aluminium felscapsule.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie>

Voor stimulatie van een actieve immuniteit tegen Pi3V en BRSV.