

**BIJSLUITER**  
**Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD**

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor runderen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

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

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

**RISPOVAL 3 BRSV Pi3 BVD**

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor runderen

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Eén dosis (4 ml) bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

*Lyofilisaat:*

Parainfluenza 3 virus, gemodificeerd levend, stam RLB 103

10<sup>5.0</sup> tot 10<sup>8.6</sup> CCID<sub>50</sub>\*

Bovine Respiratoir Syncytiëel virus, gemodificeerd levend, stam 375

10<sup>5.0</sup> tot 10<sup>7.2</sup> CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: Celcultuur Infectieuze Dosis 50 %

*Suspensie:*

Bovien Virus Diarree virus type 1, geïnactiveerde stammen 5960 (cytopathogeen) en 6309 (niet cytopathogeen), een gemiddelde serumneutraliserende titer in cavia's inducerend van tenminste 3,0 log<sub>2</sub>.

**Adjuvans:**

Alhydrogel 2%:

0,8 ml (equivalent aan 24,36 mg aluminium hydroxide).

**4. INDICATIE(S)**

Actieve immunisatie van kalveren vanaf een leeftijd van 12 weken, ter vermindering van:

- de virusuitscheiding en de klinische symptomen veroorzaakt door het bovine PI3 virus,
- de virusuitscheiding, veroorzaakt door een BRSV infectie,
- de virusuitscheiding en de ernst van de leucopenie, veroorzaakt door een BVDV type 1 infectie.

Aanvang van de immuniteit: vanaf 3 weken na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden (aangetoond door challenge studies) voor het BRSV en BVDV type 1. Een immuniteitsduur voor het PI3 virus is niet vastgesteld.

Er is geen effectiviteit aangetoond ten aanzien van BVDV type 2 stammen.

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Geen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Voorbijgaande en milde hyperthermie die tot 2 dagen kan duren en een kleine voorbijgaande lokale ontstekingsreactie tot ongeveer 0,5 cm die binnen 15 dagen verdwijnt, kunnen zeer vaak voorkomen na toediening van het vaccin. Zeer zelden zouden zich overgevoeligheidsreacties kunnen voordoen. In het geval van een anafylactische reactie dient een symptomatische behandeling toegepast te worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

**Dosis:** 4 ml

**Toediening:** intramusculair

### **Vaccinatie schema:**

*Basis immunisatie:*

2x een dosis van 4 ml met een interval van 3-4 weken vanaf een leeftijd van 12 weken.

*Herhalingsvaccinatie:*

Indien bescherming tegen BRSV en BVDV type 1 gewenst wordt, dienen de dieren elke 6 maanden opnieuw gevaccineerd te worden.

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.

De immuniteitsduur van de PI3 component is niet bekend.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Reconstrueer het vaccin door de suspensie toe te voegen aan de flacon met het lyofilisaat.

Wanneer het lyofilisaat en de suspensie gevuld zijn in flacons van gelijke grootte, injecteer dan de volledige suspensie in de flacon van het lyofilisaat.

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

1. Injecteer 10 ml van de suspensie op het lyofilisaat in de flacon van het lyofilisaat.
2. Goed schudden en de gereconstitueerde lyofilisaat opzuigen uit de flacon van het lyofilisaat en vermengen met de suspensie in de flacon van de suspensie.

Goed schudden voor gebruik.

**10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren ( 2°-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Er zijn bij toediening van een overdosis geen andere nadelige effecten waargenomen dan bij een enkele dosis.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

15 September 2017

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Het vaccin heeft een breed vermogen tot kruisneutralisatie tegen de verschillende huidige Europese BVDV type 1 stammen zoals bij *in vitro* virusneutralisatietesten aangetoond is. In mindere mate is ook kruisneutralisatie aangetoond tegen BVDV type 2 stammen.

Verpakkingsgrootte:

Doos met 1 flacon lyofilisaat (5 doses) en 1 flacon suspensie (20 ml).

Doos met 1 flacon lyofilisaat (25 doses) en 1 flacon suspensie (100 ml).

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

NL: REG NL 10258

BE: BE-V271643

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift