

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval RS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, verzwakt bovien respiratoir syncytieel virus, stam RB94: $\geq 10^{5,5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Suspendeervloeistof:
Natriumchloride
Water voor injecties

Lyofilisaat: licht gekleurde gevriesdroogde pellet.

Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze, reukloze vloeistof, vrij van zichtbare onzuiverheden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de ernst van pinkengriep.

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is een partiële immuniteit van enkele maanden aannemelijk gemaakt.

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:

Handen en gebruikt vaccinatiegereedschap na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

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):	anafylaxie ^a
--	-------------------------

^a Wanneer dit optreedt, wordt een symptomatische behandeling geadviseerd.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek “Contactgegevens” in de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar..

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het lyofilisaat wordt met behulp van de bijbehorende suspenseervloeistof gereconstitueerd. Uiterlijk van het gereconstitueerde vaccin: roze tot oranje vloeistof, die los sediment kan bevatten en/of een lichte troebelheid kan vertonen.

Het vaccin wordt onmiddellijk na reconstitutie intramusculair toegediend in een dosis van 2 ml per dier.

Neem zoveel mogelijk aseptische voorzorgsmaatregelen in acht bij de reconstitutie van het vaccin.

Vaccinatieschema:

Dieren ouder dan 4 maanden:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier en een interval van 4 weken.

Dieren jonger dan 4 maanden:

Vanaf de leeftijd van 3 maanden een drievoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier en intervallen van 4 weken.

Dit is noodzakelijk omdat maternale antilichamen het resultaat van de vaccinatie ongunstig kunnen beïnvloeden.

Het beste resultaat wordt bereikt als het vaccinatieschema 2 weken voor het opstallen is afgerond.

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

Bij kalveren waaraan colostrum onthouden was en die gevaccineerd waren vóór de leeftijd van 3 weken met een tienvoudige overdosering van het vaccin, werd bij 1 op de 5 dieren een voorbijgaande temperatuursverhoging, verhoogde ademfrequentie, matheid, trillen, tranen en speekselen waargenomen. Deze symptomen herstelden spontaan zonder behandeling.

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: QI02AD04

Stimulatie van actieve immuniteit tegen bovien respiratoir syncytieel virus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de suspenseervloeistof of andere component bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 5 jaar. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: 1, 5 of 25 doses, glazen flacons type I (Ph. Eur.).

Suspenseervloeistof: 1, 5 of 25 doses, glazen flacons type I (1 dosis = 2 ml).

De flacons zijn voorzien van een rubber stop volgens de Ph. Eur. eisen en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon (25 doses) lyofilisaat en 1 flacon (25 doses) suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 1 flacon (5 doses) lyofilisaat en 1 flacon (5 doses) suspenseervloeistof.
Kartonnen doos met 20 flacons (5 doses) lyofilisaat en 20 flacons (5 doses) suspenseervloeistof.
Kartonnen doos met 25 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 25 flacons (1 dosis) suspenseervloeistof.

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 B.V.

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

REG NL 1467

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 1999

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

22 mei 2023

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval RS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml: levend, verzwakt bovien respiratoir syncytieel virus, stam RB94: $\geq 10^{5.5}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 1 dosis

1 x 5 doses

20 x 5 doses

1 x 25 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht..

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis B.V.

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

REG NL 1467

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon 1 dosis, 5 doses, 25 doses lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval RS

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis van 2 ml: levend, verzwakt bovien respiratoir syncytieel virus, stam RB94: $\geq 10^{5.5}$ CCID₅₀

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon 1 dosis, 5 doses, 25 doses suspenseervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor Rispoval RS

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2 ml
10 ml
50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rispoval RS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, verzwakt bovien respiratoir syncytieel virus, stam RB94: $\geq 10^{5,5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: licht gekleurde gevriesdroogde pellet.

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze, reukloze vloeistof, vrij van zichtbare onzuiverheden.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de ernst van pinkengriep.

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is een partiële immuniteit van enkele maanden aannemelijk gemaakt.

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:

Handen en gebruikt vaccinatiegereedschap na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

Bij kalveren waaraan colostrum onthouden was en die gevaccineerd waren vóór de leeftijd van 3 weken met een tienvoudige overdosering van het vaccin, werd bij 1 op de 5 dieren een voorbijgaande temperatuursverhoging, verhoogde ademfrequentie, matheid, trillen, tranen en speekselen waargenomen. Deze symptomen herstelden spontaan zonder behandeling.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de suspenseervloeistof of andere component bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	anafylaxie ^a
--	-------------------------

^a Wanneer dit optreedt, wordt een symptomatische behandeling geadviseerd.

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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het lyofilisaat wordt met behulp van de bijbehorende suspenseervloeistof gereconstitueerd.

Uiterlijk van het gereconstitueerde vaccin: roze tot oranje vloeistof, die los sediment kan bevatten en/of een lichte troebelheid kan vertonen.

Het vaccin wordt onmiddellijk na reconstitutie intramusculair toegediend in een dosis van 2 ml per dier.

Neem zoveel mogelijk aseptische voorzorgsmaatregelen in acht bij de reconstitutie van het vaccin.

Vaccinatieschema:

Dieren ouder dan 4 maanden:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier en een interval van 4 weken.

Dieren jonger dan 4 maanden:

Vanaf de leeftijd van 3 maanden een drievoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier en intervallen van 4 weken.

Dit is noodzakelijk omdat maternale antilichamen het resultaat van de vaccinatie ongunstig kunnen beïnvloeden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het beste resultaat wordt bereikt als het vaccinatieschema 2 weken voor het opstallen is afgerond.

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

Vraag aan uw dierenarts 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

REG NL 1467

Flacons met 1, 5 of 25 doses lyofilisaat en bijbehorende flacons met suspenseervloeistof.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon (25 doses) lyofilisaat en 1 flacon (25 doses) suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 1 flacon (5 doses) lyofilisaat en 1 flacon (5 doses) suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 20 flacons (5 doses) lyofilisaat en 20 flacons (5 doses) suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 25 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 25 flacons (1 dosis) suspenseervloeistof.

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

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

22 mei 2023

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

België

17. Overige informatie

Kanaliserings: UDD
