

BD/2016/REG NL 10424/zaak 517369

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d/ IJssel d.d. 3 februari 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **RISPOVAL RS+PI3 IntraNasaal**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10424**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **RISPOVAL RS+PI3 IntraNasaal**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10424**, zoals aangevraagd d.d. 3 februari 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **RISPOVAL RS+PI3 IntraNasaal**, **REG NL 10424** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **RISPOVAL RS+PI3 IntraNasaal**, **REG NL 10424** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 07 november 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RISPOVAL RS+PI3 IntraNasaal

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Poeder:

Werkzame bestanddelen:

- Gemodificeerd levend Bovine Parainfluenza type 3 virus (PI3V), thermosensitieve stam RLB103, $\geq 10^{5,0}$ en $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀*.

- Gemodificeerd levend Bovine Respiratory Syncytial virus (BRSV), stam 375, $\geq 10^{5,0}$ en $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀*.

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Suspendeervloeistof:

Natriumchloride 18 mg

Water voor injectie 2 ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en suspendeervloeistof ter bereiding van een suspensie voor intranasale toediening. Licht gekleurd poeder en heldere, kleurloze suspendeervloeistof. Het gereconstitueerde vaccin is een lichtroze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kalveren met of zonder maternale antilichamen, vanaf een leeftijd van 9 dagen tegen BRSV en PI3V ter vermindering van de gemiddelde titer en de uitscheidingsduur van beide virussen.

Aanvang van de beschermende immuniteit: 5 dagen voor BRSV en 10 dagen voor PI3V na een enkele vaccinatie.

Beschermende immuniteitsduur: 12 weken na een enkelvoudige dosis. De beschermende immuniteitsduur tegen de PI3V fractie kan verminderd zijn bij dieren met maternale antilichamen die voor de leeftijd van 3 weken gevaccineerd zijn.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Vaccinatie virussen kunnen zich verspreiden van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kalveren en een serologische respons tot gevolg hebben zonder dat dit klinische verschijnselen tot gevolg heeft. Tijdens laboratorium experimenten werd waargenomen dat BRSV en PI3V virussen tot resp 11 en 7 dagen uitgescheiden werden na vaccinatie met één dosis met een maximale virustiter, gebaseerd op gegevens uitgaande van dieren van 3 weken oud. De dieren dienen bij voorkeur gevaccineerd te worden tenminste 10 dagen vóór een periode van stress of een hoog infectierisico zoals hergroepering of transport van dieren, of aan het begin van het herfstseizoen. Om optimale resultaten te verkrijgen wordt aanbevolen om alle kalveren in dezelfde groep te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Uit publicaties is gebleken dat in zelden voorkomende gevallen een hypersensitiviteit-reactie opgewekt kan worden door herhaalde blootstelling aan BRSV. Bij dieren waaraan colostrum onthouden was en die gevaccineerd waren voor een leeftijd van 3 weken met een tienvoudige overdosis van het vaccin, werden een voorbijgaande temperatuursverhoging, voedingsdiarree, afwijkende feces en afwijkend gedrag waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Reconstitueer de 1- en 5 dosis presentatie door alle suspenseervloeistof aseptisch toe te voegen aan de flacon met het poeder.

Goed schudden voor gebruik..

Reconstitueer de 25 dosis presentatie door het lyofilisaat te mengen met de suspenseervloeistof in 2 stappen:

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

Goed schudden voor gebruik.

Vaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin intranasaal toedienen met behulp van de geleverde intranasale applicator aan rundvee vanaf een leeftijd van 9 dagen. Aanbevolen wordt om de applicator na elk dier te vervangen om het overbrengen van infectieuze organismen te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij dieren waaraan colostrum onthouden was en die gevaccineerd waren voor een leeftijd van 3 weken met een tienvoudige overdosis van het vaccin, werden een voorbijgaande temperatuursverhoging, voedingsdiarree, afwijkende feces en afwijkend gedrag waargenomen.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Voor stimulatie van een actieve immuniteit tegen BRSV en PI3V.

ATCvet-code: QI02AD07 (immunologische middelen voor runderachtigen, rundvee, levende virale vaccins, Bovine Respiratory Syncytial virus + Bovine Parainfluenza virus).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Poeder:

Gebufferde lactose oplossing

Gelatine oplossing

Caseine hydrolysaat oplossing

HALS medium

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (presentaties van 5 en 25 doses): 2 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (presentatie van 1 dosis): 1 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C. Vrijwaren tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 5 of 25 doses poeder samen met 1 flacon met respectievelijk 10 of 50 ml vloeibare component. De flacons hebben een rubber stop en een aluminium felscapsule.

Plastic doos met 5 glazen flacons met 1 dosis poeder samen met 5 flacons met 2 ml vloeibare component. De flacons hebben een rubber stop en een aluminium felscapsule.

De applicators voor intranasale toediening worden eveneens geleverd.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Zoetis B.V.	Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74	Postbus 81055
2909 LD Capelle a/d IJssel	3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10424

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVRELENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 oktober 2006

Datum van laatste verlenging: 11 oktober 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 november 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal - doos voor 5 of 25 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Poeder:****Werkzame bestanddelen:**Gemodificeerd levend Bovine Respiratory Syncytial virus (BRSV), stam 375, $\geq 10^{5,0}$ en $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀.Gemodificeerd levend Bovine Parainfluenza type 3 virus (PI3V), stam RLB103 $\geq 10^{5,0}$ en $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀.**Suspendeervloeistof:**

Water voor injectie

Natriumchloride, 18 mg per 2 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en suspendeervloeistof ter bereiding van een suspensie voor intranasale toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon met 1 x 5 doses poeder en flacon met 1 x 5 doses vloeibare fractie (10 ml).

Flacon met 1 x 25doses poeder en flacon met 1 x 25 doses vloeibare fractie (50 ml).

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van kalveren met of zonder maternale antilichamen, vanaf een leeftijd van 9 dagen tegen BRSV en PI3V, ter vermindering van de gemiddelde titer en de uitscheidingsduur van beide virussen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGDosering: 2 ml. **Intranasale toediening.**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.
Vrijwaren tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.
Gereconstitueerd vaccin binnen 2 uur gebruiken.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10424

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD-Plastic doos

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal - doos voor 1 dosis

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Poeder (Werkzame bestanddelen):	Suspendeervloeistof:
BRSV, gemodificeerd levende stam $\geq 10^{5.0}$ en $\leq 10^{7.2}$ CCID ₅₀	Natrium chloride: 18 mg
PI3V, gemodificeerd levende stam $\geq 10^{5.0}$ en $\leq 10^{8.6}$ CCID ₅₀	Water voor injectie: 2 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en suspendeervloeistof ter bereiding van een suspensie voor intranasale toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 Flacon met 1 dosis poeder en 5 x 1 dosis vloeibare fractie (2 ml).

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Doserings: 2 ml. Intranasale toediening. Lees de bijsluiter vóór gebruik.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.
Vrijwaren tegen bevrozing.
Beschermen tegen licht.
Gereconstitueerd vaccin binnen 2 uur gebruiken.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: zie bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10424

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD LABEL

Rispoval RS+PI3 Intranasaal - 5 of 25 doses – Poeder

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELRispoval RS+PI3 IntraNasaal
Poeder**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Gemodificeerd levend Bovine Respiratory Syncytial virus (BRSV), stam 375, $\geq 10^{5.0}$ en $\leq 10^{7.2}$ CCID₅₀.Gemodificeerd levend Bovine Parainfluenza type 3 virus (PI3V), stam RLB103, $\geq 10^{5.0}$ en $\leq 10^{8.6}$ CCID₅₀.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder

4. VERPAKKINGSGROOTTE5 doses
25 doses**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund

6. INDICATIES

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

-

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

-

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.

Vrijwaren tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Voor nadere informatie: zie bijsluiter.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

-

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10424

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Rispoval RS+PI3 Intranasaal – 1 dosis label– Poeder

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal
Poeder

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

BRSV, gemodificeerd levende stam, PI3V, gemodificeerd levende stam

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

Intranasaal

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10424

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal – 1, 5 of 25 doses - Suspenseervloeistof (2, 10 of 50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELRispoval RS+PI3 IntraNasaal
STERIELE SUSPENDEERVLOEISTOF**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Form : Natr.chlorid. 0,9% - Aqua pro inject. pro 2 ml
Form : Natr.chlorid. 0,9% - Aqua pro inject. Pro 10 ml
Form : Natr.chlorid. 0,9% - Aqua pro inject. pro 50 ml.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

-

4. VERPAKKINGSGROOTTE

-

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

-

6. INDICATIES

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

-

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

-

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

-

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

-

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

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

-

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

-

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

-

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch No. / Lot

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Rispoval RS+PI3 IntraNasaal

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:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Het poeder bevat:

Gemodificeerd levend Bovine Parainfluenza type 3 virus (PI3V), stam RLB103, $\geq 10^{5.0}$ en $\leq 10^{8.6}$ CCID₅₀*.

Gemodificeerd levend Bovine Respiratory Syncytial virus (BRSV), stam 375, $\geq 10^{5.0}$ en $\leq 10^{7.2}$ CCID₅₀*.

Voor reconstitutie wordt steriele suspenseervloeistof (water voor injectie en natriumchloride, 18 mg per 2 ml) bijgeleverd.

Licht gekleurd poeder en heldere, kleurloze suspenseervloeistof ter bereiding van een suspensie voor intranasale toediening.

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

4. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van kalveren met of zonder maternale antilichamen, vanaf een leeftijd van 9 dagen tegen BRSV en PI3V, ter vermindering van de gemiddelde titer en de uitscheidingsduur van beide virussen.

Aanvang van de beschermende immuniteit: 5 dagen voor BRSV en 10 dagen voor PI3V na een enkele vaccinatie.

Beschermende immuniteitsduur: 12 weken na een enkelvoudige dosis. De beschermende immuniteitsduur tegen de PI3V fractie kan verminderd zijn bij dieren met maternale antilichamen die voor de leeftijd van 3 weken gevaccineerd zijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Uit publicaties is gebleken dat in zelden voorkomende gevallen een hypersensitiviteit-reactie opgewekt kan worden door herhaalde blootstelling aan BRSV. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Reconstitueer de 1- en 5 dosis presentatie door alle suspenseervloeistof aseptisch toe te voegen aan de flacon met het poeder.
Goed schudden voor gebruik..

Reconstitueer de 25 dosis presentatie door het lyofilisaat te mengen met de suspenseervloeistof in 2 stappen:

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

Vaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin intranasaal toedienen met behulp van de geleverde intranasale applicator aan rundvee vanaf een leeftijd van 9 dagen. Aanbevolen wordt om de applicator na elk dier te vervangen om het overbrengen van infectieuze organismen te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer het vaccin door de suspenseervloeistof aseptisch toe te voegen aan het poeder. Goed schudden. Het gereconstitueerde vaccin is een lichtroze suspensie.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.

Vrijwaren tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Gereconstitueerd vaccin binnen 2 uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor gebruik in dieren:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend gezonde dieren vaccineren. De dieren dienen bij voorkeur gevaccineerd te worden tenminste 10 dagen vóór een periode van stress of een hoog infectierisico zoals hergroepering of transport van dieren, of aan het begin van het herfstseizoen. Om optimale resultaten te verkrijgen wordt aanbevolen om alle kalveren in dezelfde groep te vaccineren.

Vaccinatie virussen kunnen zich verspreiden van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kalveren en een serologische respons tot gevolg hebben zonder dat dit klinische verschijnselen tot gevolg heeft. Tijdens laboratorium experimenten werd waargenomen dat BRSV en PI3V virussen tot resp 11 en 7 dagen uitgescheiden werden na vaccinatie met één dosis met een maximale virustiter, gebaseerd op gegevens uitgaande van dieren van 3 weken oud.. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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 besluit te worden genomen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig diergeneesmiddel.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

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

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

Bij dieren waaraan colostrum onthouden was en die gevaccineerd waren voor een leeftijd van 3 weken met een tienvoudige overdosis van het vaccin, werden een voorbijgaande temperatuursverhoging, voedingsdiarree, afwijkende feces en afwijkend gedrag waargenomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

7 november 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

1 dosis.

5 doses.

25 doses.

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

REG NL 10424

KANALISATIE

UDD