

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval IBR-Marker Vivum lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 2 ml dosis bevat:

Werkzaam bestanddeel

Gevriesdroogde pellet

Bovien Herpes Virus type 1 (BoHV-1), Difivac stam (gE-negatief), levend gemodificeerd (verzwakt) virus min. $10^{5,0}$ CCID₅₀ - max. $10^{7,0}$ CCID₅₀

* CCID₅₀: Celcultuur Infectieuze Dosis 50 %

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<u>Gevriesdroogde pellet:</u>	
Dextran stabilisatoroplossing	
Minimum Essential medium met Earle's salts	
HEPES 2M oplossing	
<u>Oplosmiddel:</u>	
Water voor injectie	2 ml

Lyofilisaat: licht gekleurd gevriesdroogde pellet.

Oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van runderen tegen Infectieuze Boviene Rhinotracheïtis (IBR), om de virusuitscheiding en de klinische symptomen te verminderen – waaronder de abortussen veroorzaakt door BoHV-1 infecties bij de koeien. Een vermindering van de abortussen veroorzaakt door BoHV-1 infecties is aangetoond gedurende het tweede trimester van de dracht na challenge 28 dagen na vaccinatie.

Gevaccineerde runderen kunnen onderscheiden worden van runderen geïnfecteerd met veldvirus wegens de markerdeletie, behalve wanneer de runderen vroeger gevaccineerd werden met een conventioneel vaccin of geïnfecteerd waren met veldvirus.

Aanvang van de immuniteit: 7 daggen na een enkelvoudige intranasale toediening
21 dagen na een enkelvoudige intramusculaire toediening

Duur van de immuniteit na vaccinatie vóór de leeftijd van 3 maanden
na intranasale vaccinatie van kalveren van 2 weken oud of ouder zonder van moederszijde afgeleide antilichamen, houdt de immuniteit minstens aan tot de leeftijd van 3 maanden, het ogenblik waarop de kalveren een tweede vaccinatie zouden moeten krijgen via intramusculaire injectie.

Een deel van de jongere kalveren kan van moederszijde afgeleide antilichamen tegen BoHV-1 hebben. Dit kan het immuuneffect op de vaccinatie aantasten. Bijgevolg kan de bescherming door het vaccin niet volledig zijn tot de hervaccinatie op de leeftijd van 3 maanden.

Duur van de immuniteit na vaccinatie op of na de leeftijd van 3 maanden: 6 maanden

Aanvullende informatie aangaande de bescherming tegen abortus die wordt geboden door een gecombineerde vaccinatie van Rispoval IBR-Marker Vivum met Rispoval IBR-Marker

Inactivatum*: preventie van abortus is aangetoond gedurende het derde trimester van de dracht door middel van BoHV-1 challenge, 86 dagen na een booster met een enkele dosis vaccinatie met Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, die was toegediend 6 maanden na een enkele dosis primo vaccinatie via intramusculaire toediening met Rispoval IBR-Marker Vivum.

* Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De aanwezigheid van moederlijke antilichamen kan de efficiëntie van de vaccinatie beïnvloeden. Daarom wordt aangeraden om de immuunstatus van kalveren vast te stellen alvorens met vaccinatie te starten.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

In sommige gevallen kan het vaccivirus uitgescheiden worden na intranasale toediening door gevaccineerde dieren. Na intranasale toediening van een 10-voudige overdosering, werd het vaccivirus gedetecteerd tot 9 dagen na vaccinatie. In heel jonge kalveren en in zeldzame gevallen, werd vaccivirus uitgescheiden tot en met dag 18 na intramusculaire vaccinatie met een 10-voudige overdosering. Uitzonderlijke transmissie van het virus van intranasaal gevaccineerde dieren aan niet-gevaccineerde in-contact dieren is mogelijk door de aard van het vaccin, ook al lijken de niet-geverifieerde beschikbare gegevens erop te wijzen dat verspreiding van het vaccivirus zich voordoet in een groep dieren.

Het is raadzaam alle dieren van een kudde te vaccineren.

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:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Nasale afscheiding ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ² , Overgevoeligheidsreactie ³

¹ Een lichte, voorbijgaande, sereuze afscheiding kan optreden tot 7 dagen na intranasale inoculatie.

² Voorbijgaande zwelling tot 3 cm die over het algemeen binnen 7 dagen afneemt; wanneer intramusculair geïnjecteerd.

³ Gevaccineerde dieren moeten gedurende ongeveer 30 minuten na immunisatie worden geobserveerd. Als dergelijke reacties optreden, moeten anti-allergieën 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 substanties, bijvoorbeeld corticosteroïden of levend gemodificeerd vaccin tegen Boviene Virus Diarree, zou moeten vermeden worden gedurende een periode van 7 dagen voor tot 7 dagen na de vaccinatie, daar dit de ontwikkeling van de immuniteit zou kunnen verstoren.

Interferongevoelige diergeneesmiddelen zouden niet intranasaal toegediend moeten worden binnen de 5 dagen na intranasale vaccinatie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Posologie

De dosis is 2 ml van het gereconstitueerd vaccin, intramusculair en/of intranasaal toedienen bij runderen ouder dan 2 weken.

Na reconstitutie moet de suspensie een kleurloze, heldere vloeistof zijn, die een los resuspendeerbaar bezinksel kan bevatten.

Het vaccinatieschema bestaat uit een basisimmunisatie en herhalingsvaccinaties.

Basisimmunisatie:

Kalveren met een leeftijd van 2 weken tot 3 maanden ten tijde van de eerste vaccinatie:

De eerste vaccinatie moet intranasaal worden toegediend, gevolgd door een tweede vaccinatie intramusculair op 3 maanden leeftijd.

Een deel van de jonge kalveren kan maternale antistoffen tegen BoHV-1 hebben, dit zou de immuunrespons kunnen beïnvloeden. Ten gevolge hiervan zou de bescherming door het vaccin niet volledig kunnen zijn tot de hervaccinatie op 3 maanden leeftijd. Als extra voorzorgsmaatregel in situaties van hoge blootstelling aan BoHV-1, kunnen de dieren die positief zijn voor maternale antistoffen en die initiëel gevaccineerd zijn rond twee weken leeftijd, extra gevaccineerd worden tussen de eerste vaccinatie en de vaccinatie op 3 maanden leeftijd. Deze extra vaccinatie kan zowel intranasaal als intramusculair toegediend worden en kan gegeven worden vanaf 3 weken na de eerste vaccinatie.

Kalveren met een leeftijd van 3 maanden of ouder ten tijde van de eerste vaccinatie:

Eén intramusculaire of intranasale vaccinatie toedienen.

Rundvee en meststieren worden bij voorkeur gevaccineerd vlak vóór het opstallen (hergroeperen) of bij de overbrenging naar nieuwe groepen, waarbij rekening wordt gehouden met het interval dat nodig is voor de aanvang van de immuniteit die volgt uit het basisimmunisatie schema.

Voor vrouwelijke runderen ter bescherming tegen abortus

Om vruchtafdrijving door het BoHV-1 te vermijden, is voor de vrouwelijke dieren een eerste kuur van twee intramusculaire doses van Rispoval IBR-Marker Vivum nodig, met een tussentijd van 3 tot 5 weken, of als alternatief een eerste vacciantiereeks van een enkele intramusculaire dosis Rispoval IBR-Marker Vivum, 6 maanden later gevolgd door een booster met een enkele dosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum*. Om de belangrijkste abortus periode te dekken, wordt het aanbevolen dat de tweede dosis van de eerste vacciantiereeks van twee intramusculaire doseringen van Rispoval IBR-Marker Vivum of de booster met de enkele dosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum* niet later dan bij de start van het tweede trimester van elke dracht wordt toegediend.

Rundvee met een direct risico op een IBR infectie:

In het geval van een hoge BoHV-1 infectiedruk, wordt aanbevolen om de eerste dosis in rundvee (drachtige koeien inbegrepen) intranasaal toe te dienen, om de lokale immuniteit te stimuleren, 3-5 weken later gevolgd door de tweede dosis intramusculair toegediend om de eerste vacciantiereeks te volmaken.

Herhalingsvaccinaties:

De dieren moeten 6 maanden na hun eerste vaccinatie een enkele dosis herhalingsvaccinatie krijgen. Dieren die in eerste instantie gevaccineerd zijn met Rispoval IBR-Marker Vivum, kunnen een enkele dosis met óf Rispoval IBR-Marker Vivum (welke 6 maanden bescherming biedt), óf Rispoval IBR-Marker Inactivatum* (welke 12 maanden bescherming biedt) krijgen.

Daarna dienen de vaccinaties elke 6 maanden (bij gebruik van Rispoval IBR-Marker Vivum) of elke 12 maanden (bij gebruik van Rispoval IBR-Marker Inactivatum*) te worden herhaald.

Toedieningswijze

Het gevriesdroogde diergeneesmiddel moet kort voor gebruik aseptisch geresuspendeerd worden. Het vaccin wordt als volgt klaargemaakt:

Voor de 10 en de 50 doses flesjes: ongeveer 4 ml van het oplosmiddel wordt met een steriele spuit overgebracht in het flesje met het gevriesdroogde pellet en daarna goed gemengd. Vervolgens wordt de gereconstitueerde virusfractie terug in het resterende oplosmiddel gebracht en goed gemengd. Het diergeneesmiddel is dan klaar voor gebruik.

De naalden en spuiten, die gebruikt worden voor de toediening van het vaccin, mogen niet gesteriliseerd zijn door chemische ontsmettingsmiddelen daar dit de doeltreffendheid van het vaccin kan verstoren.

Het vaccin wordt aseptisch via de intramusculaire route toegediend (2 ml) of in de neusgaten verneveld met de intranasale applicator beschikbaar bij Zoetis (1 ml per neusgat tijdens aspiratie). Het geresuspendeerde vaccin blijft maximaal 8 uur krachtig mits het diergeneesmiddel op steriele wijze wordt onttrokken en in de frigo wordt bewaard.

Samenvatting vaccinatie schema's

Vanaf 2 weken tot 3 maanden leeftijd

Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin			
Primaire vaccinatie		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		
Eerste vaccinatie (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	
Eerste vaccinatie (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 BoHV-1 infectiedruk:

Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin		
Eerste vaccinatie (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)

Na intranasale toediening van een 10-voudige overdosering werd er een tijdelijke hyperthermie ($>39,5^{\circ}\text{C}$) waargenomen in enkele kalveren gedurende 3 opeenvolgende dagen. Na intramusculaire toediening van een 10-voudige overdosering werd er een tijdelijke hyperthermie ($>39,5^{\circ}\text{C}$) waargenomen in enkele kalveren gedurende 4 opeenvolgende dagen. In een andere studie werd een tijdelijke (1 dag) lichte sereuse ooguitvloeiing waargenomen in enkele kalveren na intramusculaire toediening van een 10-voudige overdosering.

Voor het overige zijn de bijwerkingen na toediening van een overdosis van het vaccin niet anders dan die waargenomen na de enkelvoudige dosis.

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AD01

Het vaccin induceert immuniteit bij runderen tegen klinische respiratoire symptomen veroorzaakt door het Infectieuze Boviene Rhinotracheïtis (IBR) virus. Na vaccinatie van een unieke dosis, is een significante vermindering van de duur van de virusuitscheiding aangetoond na challenge. Na 2 dosissen van het vaccin, zijn de intensiteit en duur van de klinische symptomen alsook de titer en de duur van virusuitscheiding sterk verminderd na een infectie.

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

Het diergeneesmiddel induceert bij gevaccineerde runderen de vorming van antilichamen die men kan opsporen in de serumneutralisatietest en in conventionele ELISA testen. Met specifieke testkits kunnen deze antilichamen onderscheiden worden – wegens de afwezigheid van antilichamen tegen gE - van deze gevormd bij met veldvirus geïnfecteerde dieren of dieren gevaccineerd met conventionele vaccins.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uren

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- doos met 1 glazen flesje type I gevriesdroogde pellet (10 doses) en 1 glazen flesje type I met 20 ml (10 doses) oplosmiddel, gesloten met rubberen stopsels en gedicht met een aluminium ring en flip-off hoedje.

- doos met 1 glazen flesje type I gevriesdroogde pellet (50 doses) en 1 glazen flesje type I met 100 ml (50 doses) oplosmiddel, gesloten met rubberen stopsels en gedicht met een aluminium ring en flip-off hoedje

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-V171516

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening : 18/10/1995

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

16/01/2025

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>).