

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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).

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Lactose monohydraat
Kalium waterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Monokalium-L-glutamaat
Gezuiverd water
Gelatine
Caseïne hydrolysaat oplossing
HALS medium
Suspendeervloeistof:
HALS medium

Lyofilisaat: licht witachtige tot geelachtige gevriesdroogde pellet.

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 IntraNasaal* 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 een 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.

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:

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:

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) 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. 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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosis: 4 ml

Toedieningswijze: intramusculair gebruik

Reconstitutie van het vaccin:

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

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

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

1. Injecteer 10 ml van suspenseervloeistof 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 suspenseervloeistof in de injectieflacon van de suspenseervloeistof.

Goed schudden voor gebruik.

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

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 de 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.

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

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AD07

Voor stimulatie van een actieve immuniteit tegen Pi3V en BRSV.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 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

Type I glazen injectieflacon bevattende 5 of 25 doses (20 of 100 ml) suspenseervloeistof, afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop en met een aluminium felscapsule.

Type I glazen injectieflacon bevattende 5 of 25 doses lyofilisaat afgesloten met een broombutyl rubber stop en met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (5 doses) en 1 glazen injectieflacon suspenseervloeistof (20 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (25 doses) en 1 glazen injectieflacon suspenseervloeistof (100 ml).

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 inzamelingsystemen 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 125373

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 januari 2021

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

3 september 2024

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

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (5 of 25 doses)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Per dosis van 4 ml:

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.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doses
25 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

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.

Bescherm 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 125373

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Label op glazen injectieflacon lyofilisaat (5 of 25 doses)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval 2 / BRSV + Pi3



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Levend bovine Pi3V en BRSV

5 doses

25 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

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

Label op glazen injectieflacon suspenseervloeistof (20 ml of 100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Risposal 2 / BRSV + Pi3 suspenseervloeistof



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

5 doses (20 ml)
25 doses (100 ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilisaat en suspenseervloeistof 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.

Suspenseervloeistof: 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 de suspenseervloeistof 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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

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 de suspenseervloeistof toe te voegen aan de injectieflacon met het lyofilisaat.

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

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

1. Injecteer 10 ml van de suspenseervloeistof 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 suspenseervloeistof in de injectieflacon van de suspenseervloeistof.

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

REG NL 125373

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (5 doses) en 1 glazen injectieflacon suspenseervloeistof (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 suspenseervloeistof (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

3 september 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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nederland

Tel: +31(0) 10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burnait, 1

1348 Louvain-La-Neuve

België

17. Overige informatie

Voor stimulatie van een actieve immuniteit tegen Pi3V en BRSV.

KANALISATIE

UDD
