

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Elke 2 ml dosis bevat:

Actief bestanddeel:

Gevriesdroogde pellet

Bovien Herpes Virus type 1 (BoHV-1), Difivac stam (gE-negatief), levend gemodificeerd (verzwakt) virus min. $10^{5,0}$ CCID*₅₀ - max. $10^{7,0}$ CCID*₅₀

* CCID₅₀: Celcultuur Infectieuze Dosis 50 %

Hulpstoffen:

Oplosmiddel

Water voor injectie 2 ml

Lyofilisaat: licht gekleurd gevriesdroogde pellet.

Oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen.

4. Indicaties voor gebruik

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 dagen na een enkelvoudige intranasale toediening

Aanvang van de immuniteit: 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 immuneeffect 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 primovaccinatie via intramusculaire toediening met Rispoval IBR-Marker Vivum.

* Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

In sommige gevallen kan het vaccinvirus uitgescheiden worden na intranasale toediening door gevaccineerde dieren. Na intranasale toediening van een 10-voudige overdosering, werd het vaccinvirus gedetecteerd tot 9 dagen na vaccinatie. In heel jonge kalveren en in zeldzame gevallen, werd vaccinvirus 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 vaccinvirus 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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

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.

Overdosering:

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..

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. 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 , Overgevoelighedsreactie 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. 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 of de lokale vertegenwoordiger van 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. mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Posologie: de dosis is 2 ml van het gereconstitueerd vaccin

Toedieningsweg: intramusculair en/of intranasaal toedienen.

Het vaccinatieschema:

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 immunrespons 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 intranasaal 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 vaccinatierreeks 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.

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	6 maanden (Inactivatum*, subcutaan)	6 maanden (Inactivatum*, subcutaan)

3-5 weken)		
------------	--	--

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toedieningToedieningswijze:

Het gevriesdroogde pellet 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.

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

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (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: 8 uren.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V171516

- 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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2025

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie

Glycoproteïne gE is afwezig in viruspartikels van Rispoval IBR-Marker vivum. Daarom kunnen het vaccinivirus en de antistoffen daartegen duidelijk door serologische methoden gedifferentieerd worden van de veldstammen, of antistoffen tegen de laatste, tenzij het vee vooraf gevaccineerd werd met een klassiek vaccin of met het veldvirus geïnfecteerd werd.

Het vaccin induceert immuniteit bij runderen tegen klinische respiratoire symptomen veroorzaakt door het Infectieuze Boviene Rhinotracheïtis (IBR) virus. Na infectie zijn de intensiteit en duur van de klinische symptomen alsook de titer en de duur van virusuitscheiding significant verminderd.

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 opspoort 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.

Vaccinatie van al het vee in een kudde, zowel geïnfecteerd als niet geïnfecteerd, is aanbevolen. Na het gebruik van Rispoval IBR-Marker vivum zijn het risico van infectie, de titer en de duur van de virusverspreiding gereduceerd. De duur van het programma om een status van een BoHV-1 vrije kudde te verkrijgen hangt af van het aanvankelijk niveau van de BoHV-1 infectie in de kudde en het uitschiften van de resterende BoHV-1 positieve dieren.