

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

#### **RISPOVAL 3 BRSV PI3 BVD**

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor runderen.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (4 ml) bevat:

#### **Werkzame bestanddelen:**

##### Lyofilisaat:

Parainfluenza 3 virus, gemodificeerd levend, stam RLB103  $10^{5,0}$  tot  $10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>\*

Bovien Respiratoir Syncytiëel virus, gemodificeerd levend, stam 375  $10^{5,0}$  tot  $10^{7,2}$ CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: Celcultuur Infectieuze Dosis 50 %

##### Suspensie:

Geïnactiveerd Bovien Viraal Diarree virus (BVDV) type 1, stammen 5960 (cytopathogeen) en 6309 (niet cytopathogeen): een gemiddelde serumneutraliserende titer in cavia's inducerend van tenminste  $3,0 \log_2$

#### **Adjuvans:**

Alhydrogel 2%: 0,8 ml (equivalent aan 24,36 mg aluminium hydroxide).

#### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van kalveren vanaf een leeftijd van 12 weken, ter vermindering van:

- de virusuitscheiding en de klinische symptomen veroorzaakt door het bovien PI3 virus,
- de virusuitscheiding, veroorzaakt door een BRSV infectie,
- de virusuitscheiding en de ernst van de leukopenie, veroorzaakt door een BVDV type 1 infectie.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit:

6 maanden (aangetoond door challenge studies) voor het BRSV en BVDV type 1. Een immuniteitsduur voor het boviene PI3 virus is niet vastgesteld.

Er is geen effectiviteit aangetoond ten aanzien van BVDV type 2 stammen.

#### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande en milde hyperthermie die tot 2 dagen kan duren, en een kleine voorbijgaande lokale ontstekingsreactie tot ongeveer 0,5 cm die binnen 15 dagen verdwijnt kunnen zeer vaak voorkomen na toediening van het vaccin. Zeer zelden zouden zich overgevoeligheidsreacties kunnen voordoen. In het geval van een anafylactische reactie dient een symptomatische behandeling toegepast te worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### 4.7 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.

#### 4.8 Interacties 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.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Reconstrueer het vaccin door de suspensie toe te voegen aan de flacon met het lyofilisaat.

Wanneer het lyofilisaat en de suspensie gevuld zijn in flacons van gelijke grootte, injecteer dan de volledige suspensie in de flacon van het lyofilisaat.

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

1. Injecteer 10 ml van de suspensie 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 suspensie in de flacon van de suspensie.

Goed schudden voor gebruik.

Dien 1 dosis (4 ml) van het gereconstitueerde vaccin intramusculair toe volgens het volgende vaccinatie schema:

Eerste injectie: vanaf een leeftijd van 12 weken

Tweede injectie: 3-4 weken later.

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.

Indien bescherming tegen BRSV en BVDV type 1 vereist is, dienen de dieren na 6 maanden opnieuw gevaccineerd te worden. De immuniteitsduur van de PI3 component is niet bekend.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk**

Er zijn bij toediening van een overdosis geen andere nadelige effecten waargenomen dan bij een enkele dosis.

#### **4.11 Wachtijd**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Gecombineerd geïnactiveerd en levend viraal vaccin.

**ATCvet-code:** QI02AH

Voor stimulatie van een actieve immuniteit tegen PI3, BRSV en BVDV type 1.

Het vaccin heeft een breed vermogen tot kruisneutralisatie tegen de verschillende huidige Europese BVDV type 1 stammen zoals bij *in vitro* virusneutralisatietesten aangetoond is. In mindere mate is ook kruisneutralisatie aangetoond tegen BVDV type 2 stammen.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gebufferde lactose oplossing

Gelatine oplossing

Caseïne hydrolysaat oplossing

HALS medium

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren ( 2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I Glazen flacon bevattende 5 of 25 doses (20 of 100 ml) vloeibare component, afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop en met een aluminium felscapsule.

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

Doos met 1 flacon lyofilisaat (5 doses) en 1 flacon suspensie (20 ml).

Doos met 1 flacon lyofilisaat (25 doses) en 1 flacon suspensie (100 ml).

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

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

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

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

#### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

NL: REG NL 10258

BE: BE-V271643

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningsverlening: 11/04/2005

Datum van laatste verlenging: 18/01/2010

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

15/09/2017

**NL: UDD**  
**BE: OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT**