

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval IBR-Marker Vivum lyofilisaat en diluent voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Gevriesdroogde pellet:

Bovine Herpes Virus type 1 (BHV-1), Difivac stam (gE-negatief),
levend gemodificeerd (geattenuëerd) virus

min. $10^{5,0}$ CCID₅₀*
max. $10^{7,0}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = Cell culture infective dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Gevriesdroogde pellet:	
Dextran stabilisator oplossing	
Minimum essential medium met Earle's zouten	
HEPES 2M oplossing	
Diluent:	
Water voor injecties	2 ml

Lyofilisaat: licht gekleurde gevriesdroogde pellet.

Diluent: heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van runderen tegen Infectieuze Bovine Rhinotracheïtis (IBR), om de virusuitscheiding en klinische verschijnselen te verminderen en, bij vrouwelijke runderen, ter preventie van abortus die geassocieerd is met een BHV-1 infectie.

Reductie van abortus geassocieerd met BHV-1 infectie is aangetoond in het tweede trimester van de dracht door middel van challenge, 28 dagen na vaccinatie.

Gevaccineerde runderen kunnen onderscheiden worden van runderen geïnfecteerd met veldvirus door 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.
21 dagen na een enkelvoudige intramusculaire toediening.

Duur van de immuniteit na vaccinatie vóór de leeftijd van 3 maanden: na intranasale vaccinatie van kalveren met een leeftijd van 2 weken of ouder, zonder maternale antilichamen, houdt de immuniteit tot ten minste een leeftijd van 3 maanden aan. Op een leeftijd van 3 maanden moeten de dieren opnieuw gevaccineerd worden via intramusculaire injectie.

Een deel van de jonge kalveren kan maternale antilichamen tegen BHV-1 hebben, dit zou de immuunrespons op de vaccinatie kunnen beïnvloeden. Als gevolg hiervan zou de bescherming door het vaccin niet volledig kunnen 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 met Rispoval IBR-Marker Vivum en Rispoval IBR-Marker

Inactivatum*: preventie van abortus is aangetoond gedurende het derde trimester van de dracht door middel van BHV-1 challenge, 86 dagen na een boostervaccinatie met een enkelvoudige dosis van Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, die was toegediend 6 maanden na een enkelvoudige dosis basisvaccinatie via intramusculaire route met Rispoval IBR-Marker Vivum.

*Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De aanwezigheid van maternale antilichamen kan invloed hebben op het effect van de vaccinatie. Daarom wordt het aanbevolen om de immuunstatus van de kalveren vóór vaccinatie vast te stellen.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

In sommige gevallen kan het vaccin na intranasale toediening door de gevaccineerde dieren uitgescheiden worden. 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. Als gevolg van de aard van het vaccin kan, bij uitzondering, het virus overgebracht worden van intranasaal gevaccineerde dieren naar niet-gevaccineerde contactdieren, al zijn er geen bevestigende gegevens beschikbaar die erop wijzen dat verspreiding van het vaccin plaatsvindt in een koppel dieren.

Het wordt aanbevolen om 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):	Neusuitvloeïng ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ² , Overgevoelighedsreactie ³

¹ Lichte, voorbijgaande sereuze neusuitvloeïng kan optreden tot 7 dagen na intranasale inoculatie.

² Voorbijgaande zwelling tot 3 cm die over het algemeen binnen 7 dagen verdwijnt, wanneer intramusculair toegediend.

³ Gevaccineerde dieren moeten gedurende ongeveer 30 minuten na immunisatie worden geobserveerd. Indien dergelijke reacties optreden, moeten anti-allergica 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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Immunosuppressieve middelen, bijvoorbeeld corticosteroïden of levende gemodificeerde vaccins tegen Bovine Virus Diarree, dienen vermeden te worden gedurende een periode van 7 dagen vóór tot 7 dagen na de vaccinatie, aangezien dit de ontwikkeling van de immuniteit zou kunnen verstoren.

Interferon-gevoelige diergeneesmiddelen zouden niet intranasaal toegediend moeten worden binnen 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 beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering:

De dosis voor runderen, ouder dan 2 weken, is 2 ml van het gereconstitueerde vaccin via intramusculaire injectie en/of intranasale inoculatie toe te dienen.

Na reconstitutie moet de suspensie een kleurloze, heldere vloeistof zijn, die een los resuspendeerbaar sediment 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 een leeftijd van 3 maanden.

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

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

Eén intramusculaire of intranasale vaccinatie toedienen.

Vleesvee en meststieren worden bij voorkeur gevaccineerd vlak voor het opstellen of hergroeperen, waarbij rekening wordt gehouden met het interval dat nodig is voor de aanvang van de immuniteit die volgt uit het basisvaccinatieschema.

Vrouwelijke runderen ter bescherming tegen abortus:

Ter preventie van met BHV-1 geassocieerde abortus bij vrouwelijke runderen dient een basisvaccinatierreeks van tweemaal een intramusculaire dosis Rispoval IBR-Marker Vivum gegeven te worden met een interval van 3-5 weken, of als alternatief een basisvaccinatierreeks van een enkelvoudige intramusculaire dosis Rispoval IBR-Marker Vivum, 6 maanden later gevolgd door een booster met een enkelvoudige dosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum*. Om de belangrijkste abortusperiode te dekken, wordt het aanbevolen dat de tweede dosis van de basisvaccinatierreeks van twee intramusculaire doseringen van Rispoval IBR-Marker Vivum of de booster met de enkelvoudige dosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum* uiterlijk bij aanvang van het tweede trimester van elke dracht wordt toegediend.

Runderen met een direct risico op IBR:

In het geval van een hoge BHV-1 infectiedruk, wordt aanbevolen om de eerste dosis in runderen (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 basis vaccinatierreeks af te maken.

Herhalingsvaccinaties:

De dieren moeten 6 maanden na hun basisvaccinatie een enkelvoudige dosis herhalingsvaccinatie krijgen. Dieren die in eerste instantie gevaccineerd zijn met Rispoval IBR-Marker Vivum, kunnen een enkelvoudige 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:

De gevriesdroogde pellet moet kort voor gebruik aseptisch gereconstitueerd worden. Het vaccin wordt als volgt bereid:

Voor de 10 en de 50 doses flacons ongeveer 4 ml van het respectievelijke diluent overbrengen in de flacon met de gevriesdroogde pellet en daarna goed mengen.

Vervolgens wordt de gereconstitueerde virusfractie terug in het resterende respectievelijke diluent gebracht en goed gemengd. Het diergeneesmiddel is dan gebruiksklaar.

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

Het vaccin wordt aseptisch via de intramusculaire route toegediend (2 ml) óf in de neusgaten verneveld (1 ml per neusgat tijdens de aspiratie) met de intranasale applicator van Zoetis.

Het gereconstitueerde vaccin blijft maximaal 8 uur werkzaam mits het diergeneesmiddel op steriele wijze wordt onttrokken en gekoeld wordt.

Samenvatting vaccinatieschema's:

Vanaf 2 weken tot 3 maanden leeftijd

Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin			
-Basisvaccinatie		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		
Basisvaccinatie (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	
Basisvaccinatie (aantal doses, toedieningsweg) aanbevolen uiterlijk bij aanvang 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 uiterlijk bij aanvang 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 BHV-1 infectiedruk:

Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin		
Basisvaccinatie (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 tegengiffen)

Na intranasale toediening van een tienvoudige overdosering werd er een voorbijgaande hyperthermie (>39,5 °C) waargenomen bij enkele kalveren gedurende 3 opeenvolgende dagen. Na intramusculaire toediening van een tienvoudige overdosering werd er een voorbijgaande hyperthermie (>39,5 °C) waargenomen bij enkele kalveren gedurende 4 opeenvolgende dagen. In een ander onderzoek werd een voorbijgaande (1 dag) lichte sereuze ooguitvloeiing waargenomen bij enkele kalveren na intramusculaire toediening van een tienvoudige overdosering. Verder zijn bijwerkingen na toediening van een overdosering van het vaccin niet verschillend van die waargenomen na een 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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AD01

Het vaccin induceert immuniteit bij runderen tegen klinische respiratoire verschijnselen veroorzaakt door het Infectieuze Bovine Rhinotracheïtis (IBR) virus. Na vaccinatie met een enkelvoudige dosis is na challenge een significante reductie van de virusuitscheiding aangetoond. Na twee doses van het vaccin zijn na infectie de intensiteit en duur van de klinische verschijnselen en ook de titer en de duur van de virusuitscheiding significant verminderd.

Zoals bij andere vaccins zal vaccinatie de infectie niet volledig kunnen voorkomen, maar vermindert het wel het risico van infectie. Het diergeneesmiddel induceert bij gevaccineerde dieren de vorming van antilichamen die men kan opsporen met serumneutralisatietesten en conventionele ELISA testen. Met specifieke testkits kunnen deze antilichamen onderscheiden worden - wegens de afwezigheid van antilichamen tegen gE – van de antilichamen die gevormd zijn 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 het diluent bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur.

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

1 doos met 1 glazen flacon, type 1, met de gevriesdroogde pellet (10 doses) en 1 glazen flacon, type 1, met 20 ml (10 doses) diluent, elk afgesloten met broombutyl en chloorbutyl rubberen stop en een aluminium afwipdop.

1 doos met 1 glazen flacon, type 1, met de gevriesdroogde pellet (50 doses) en 1 glazen flacon, type 1, met 100 ml (50 doses) diluent, elk afgesloten met broombutyl en chloorbutyl rubberen stop en een aluminium afwipdop.

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 8427

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 oktober 1998

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

2 augustus 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1 x 10 doses gevriesdroogde pellet en 1 x 20 ml diluent

1 x 50 doses gevriesdroogde pellet en 1 x 100 ml diluent

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval IBR-Marker Vivum
lyofilisaat en diluent voor suspensie voor injectie

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

Per dosis (2 ml): BHV-1, Difivac stam (gE-negatief), levend geattenuerd, $10^{5.0}$ - $10^{7.0}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 doses gevriesdroogde pellet en 1 x 20 ml diluent

1 x 50 doses gevriesdroogde pellet en 1 x 100 ml diluent

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intranasaal gebruik.
Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Na reconstitutie het vaccin in de koelkast bewaren.

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 8427

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Etiket op glazen flacon gevriesdroogde pellet
(10 doses)
(50 doses)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval IBR-Marker Vivum

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

BHV-1
10 doses
50 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

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

Etiket glazen flacon diluent

20 ml

100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval IBR-Marker Vivum diluent

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Water voor injecties.

20 ml

100 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rispoval IBR-Marker Vivum lyofilisaat en diluent voor suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Gevriesdroogde pellet:

Bovine Herpes Virus type 1 (BHV-1), Difivac stam (gE-negatief),
levend gemodificeerd (geattenuëerd) virus

min. $10^{5,0}$ CCID₅₀*
max. $10^{7,0}$ CCID₅₀*

*CCID50 = Cell culture infective dose 50%

Diluent:

Water voor injecties 2 ml

Lyofilisaat: licht gekleurde gevriesdroogde pellet.

Diluent: heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van runderen tegen Infectieuze Bovine Rhinotracheïtis (IBR), om de virusuitscheiding en klinische verschijnselen te verminderen en, bij vrouwelijke runderen, ter preventie van abortus die geassocieerd is met een BHV-1 infectie.

Reductie van abortus geassocieerd met BHV-1 infectie is aangetoond in het tweede trimester van de dracht door middel van challenge, 28 dagen na vaccinatie.

Gevaccineerde runderen kunnen onderscheiden worden van runderen geïnfecteerd met veldvirus door 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.
 21 dagen na een enkelvoudige intramusculaire toediening.

Duur van de immuniteit na vaccinatie vóór de leeftijd van 3 maanden: na intranasale vaccinatie van kalveren met een leeftijd van 2 weken of ouder, zonder maternale antilichamen, houdt de immuniteit tot ten minste de leeftijd van 3 maanden aan. Op de leeftijd van 3 maanden moeten de dieren opnieuw gevaccineerd worden via intramusculaire injectie. Een deel van de jonge kalveren kan maternale antilichamen tegen BHV-1 hebben, dit zou de immuunrespons na vaccinatie kunnen beïnvloeden. Ten gevolge hiervan zou de bescherming door het vaccin niet volledig kunnen 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 met Rispoval IBR-Marker Vivum en Rispoval IBR-Marker Inactivatum*: preventie van abortus is aangetoond gedurende het derde trimester van de dracht door middel van BHV-1 challenge, 86 dagen na een boostervaccinatie met een enkelvoudige dosis van Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, die was toegediend 6 maanden na een enkelvoudige dosis basisvaccinatie via intramusculaire route met Rispoval IBR-Marker Vivum.

*Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De aanwezigheid van maternale antilichamen kan invloed hebben op het effect van de vaccinatie. Daarom wordt het aanbevolen om de immunestatus van de kalveren vóór vaccinatie vast te stellen.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

In sommige gevallen kan het vaccin na intranasale toediening door de gevaccineerde dieren uitgescheiden worden. 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. Als gevolg van de aard van het vaccin kan, bij uitzondering, het virus overgebracht worden van intranasaal gevaccineerde dieren naar niet gevaccineerde contactdieren, al zijn er geen bevestigende gegevens beschikbaar die erop wijzen dat verspreiding van het vaccin plaats vindt in een koppel dieren.

Het wordt aanbevolen om 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 de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Immunosuppressieve middelen, bijvoorbeeld corticosteroiden of levend gemodificeerde vaccins tegen Bovine Virus Diarree, dienen vermeden te worden gedurende een periode van 7 dagen voor tot 7 dagen na de vaccinatie, aangezien dit de ontwikkeling van de immuniteit zou kunnen verstoren.

Interferon gevoelige diergeneesmiddelen moeten niet intranasaal toegediend worden binnen 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 beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na intranasale toediening van een tienvoudige overdosering werd er een voorbijgaande hyperthermie (>39,5°C) waargenomen bij enkele kalveren gedurende 3 opeenvolgende dagen. Na intramusculaire toediening van een tienvoudige overdosering werd er een voorbijgaande hyperthermie (>39,5°C) waargenomen bij enkele kalveren gedurende 4 opeenvolgende dagen. In een ander onderzoek werd een voorbijgaande (1 dag) lichte sereuze ooguitvloeiing waargenomen bij enkele kalveren na intramusculaire toediening van een tienvoudige overdosering. Verder zijn bijwerkingen na toediening van een overdosering van het vaccin niet verschillend van die waargenomen na een enkelvoudige dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

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

¹ Lichte, voorbijgaande sereuze neusuitvloeiing kan optreden tot 7 dagen na intranasale inoculatie.

² Voorbijgaande zwelling tot 3 cm die over het algemeen binnen 7 dagen verdwijnt, wanneer intramusculair toegediend.

³ Gevaccineerde dieren moeten gedurende ongeveer 30 minuten na immunisatie worden geobserveerd. Indien dergelijke reacties optreden, moeten anti-allergica 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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering: 2 ml van het gereconstitueerde vaccin.

Toedieningsweg: intranasale en/of intramusculaire inoculatie.

Vaccinatieprogramma:

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 intrasale worden toegediend, gevolgd door een tweede vaccinatie intramusculair op een leeftijd van 3 maanden.

Een deel van de jonge kalveren kan maternale antilichamen tegen BHV-1 hebben, dit zou de immunrespons op de vaccinatie kunnen beïnvloeden. Ten gevolge hiervan zou de bescherming door

het vaccin niet volledig kunnen zijn tot de hervaccinatie op de leeftijd van 3 maanden. Als extra voorzorgsmaatregel in situaties van hoge blootstelling aan BHV-1, kunnen de dieren die positief zijn voor maternale antilichamen en die initieel gevaccineerd zijn rond de leeftijd van twee weken, 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.

Runderen met een leeftijd van 3 maanden of ouder ten tijde van de eerste vaccinatie:
Eén intramusculaire of intranasale vaccinatie toedienen.

Vleesvee en meststieren worden bij voorkeur gevaccineerd vlak voor het opstallen of hergroeperen, waarbij rekening wordt gehouden met het interval dat nodig is voor de aanvang van de immuniteit die volgt uit het basisvaccinatie schema.

Vrouwelijke runderen ter bescherming tegen abortus:

Ter preventie van met BHV-1 geassocieerde abortus bij vrouwelijke runderen dient een basisvaccinatierreeks van tweemaal een intramusculaire dosis Rispoval IBR-Marker Vivum gegeven te worden met een interval van 3-5 weken of als alternatief een basisvaccinatierreeks van een enkelvoudige intramusculaire dosis Rispoval IBR-Marker Vivum, 6 maanden later gevolgd door een booster met een enkelvoudige dosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum*. Om de belangrijkste abortus periode te dekken, wordt het aanbevolen dat de tweede dosis van de basisvaccinatierreeks van twee intramusculaire doseringen van Rispoval IBR-Marker Vivum of de booster met de enkelvoudige dosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum* uiterlijk bij aanvang van het tweede trimester van elke dracht wordt toegediend.

Runderen met een direct risico op IBR:

In het geval van een hoge BHV-1 infectiedruk, wordt aanbevolen om de eerste dosis in runderen (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 basisvaccinatierreeks te volmaken.

Herhalingsvaccinaties:

De dieren moeten 6 maanden na hun basisvaccinatie een enkelvoudige dosis herhalingsvaccinatie krijgen. Dieren die in eerste instantie gevaccineerd zijn met Rispoval IBR-Marker Vivum, kunnen een enkelvoudige 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 vaccinatieschema's**Vanaf 2 weken tot 3 maanden leeftijd**

Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin			
Basisvaccinatie		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		
Basisvaccinatie (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	
Basisvaccinatie (aantal doses, toedieningsweg) aanbevolen uiterlijk bij aanvang 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 uiterlijk bij aanvang 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 BHV-1 infectiedruk:

Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin		
Basisvaccinatie (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:

De gevriesdroogde pellet moet kort voor gebruik aseptisch gereconstitueerd worden. Het vaccin wordt als volgt bereid:

Voor de 10 en de 50 doses flacons ongeveer 4 ml van het respectievelijke diluent overbrengen in de flacon met de gevriesdroogde pellet en daarna goed mengen.

Vervolgens wordt de gereconstitueerde virusfractie terug in het resterende respectievelijke diluent gebracht en goed gemengd. Het diergeneesmiddel is dan gebruiksklaar.

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

Het vaccin wordt aseptisch via de intramusculaire route toegediend (2 ml) óf in de neusgaten verneveld (1 ml per neusgat tijdens de aspiratie) met de intranasale applicator van Zoetis.

Het gereconstitueerde vaccin blijft maximaal 8 uur werkzaam mits het diergeneesmiddel op steriele wijze wordt onttrokken en gekoeld wordt.

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 uur.

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

REG NL 8427

Verpakkingsgrootte:

1 doos met 1 glazen flacon, type 1, met de gevriesdroogde pellet (10 doses) en 1 glazen flacon, type 1, met 20 ml (10 doses) diluent, elk afgesloten met broombutyl en chloorbutyl rubberen stop en een aluminium afwipdop.

1 doos met 1 glazen flacon, type 1, met de gevriesdroogde pellet (50 doses) en 1 glazen flacon, type 1, met 100 ml (50 doses) diluent, elk afgesloten met broombutyl en chloorbutyl rubberen stop en een aluminium afwipdop.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

2 augustus 2023

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
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: + 31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
België

17. Overige informatie

Glycoproteïne gE is afwezig in de virusdeeltjes van Rispoval IBR-Marker Vivum. Daardoor kunnen het vaccivirus en de antilichamen tegen het vaccivirus door middel van serologisch onderzoek duidelijk onderscheiden worden van veldvirusstammen of de antilichamen daartegen, behalve wanneer de runderen vroeger gevaccineerd werden met een conventioneel vaccin of geïnfecteerd waren met veldvirus.

Het vaccin induceert immuniteit bij runderen tegen klinische respiratoire verschijnselen veroorzaakt door het Infectieuze Bovine Rhinotracheïtis (IBR) virus. Na vaccinatie met een enkelvoudige dosis is na challenge een significante reductie van de virusuitscheiding aangetoond. Na twee doses van het vaccin zijn na infectie de intensiteit en duur van de klinische verschijnselen en ook de titer en de duur van de virusuitscheiding significant verminderd. Zoals met andere vaccins zal vaccinatie de infectie niet volledig kunnen voorkomen, maar vermindert het wel het risico van infectie. Het vaccin induceert bij gevaccineerde dieren de vorming van antilichamen die men kan opsporen in serumneutralisatietests en in conventionele ELISA tests. Met specifieke testkits kunnen deze antilichamen onderscheiden worden - wegens de afwezigheid van antilichamen tegen gE - van de antilichamen, gevormd bij met veldvirus geïnfecteerde dieren of dieren gevaccineerd met conventionele vaccins.

Vaccinatie van alle runderen in de kudde, geïnfecteerd en niet-geïnfecteerd, wordt aanbevolen. Na het gebruik van Rispoval IBR-Marker Vivum wordt zowel het risico op infectie als de titer en duur van de virusuitscheiding gereduceerd. De tijdsduur van een programma om de status van een BHV-1 vrije kudde te verkrijgen, is afhankelijk van het uitgangsniveau van een BHV-1 besmetting in een koppel en het afvoeren van persistent BHV-1 positieve dieren.

KANALISATIE: UDD
