

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rispoval RS+Pi3 IntraNasal neusspray, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor runderen

2. Samenstelling

Per 2 ml dosis:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Bovine parainfluenza virus 3 (PI3V), stam RLB103, levend $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀.

Bovine respiratory syncytial virus (BRSV), stam 375, levend $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀.

CCID₅₀: Cell culture infective dose 50%

Lyofilisaat: licht witachtig tot geelachtig gevriesdroogde pellet

Oplosmiddel: heldere, kleurloze vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund

4. Indicaties voor gebruik

Alleen voor vaccinatie met Rispoval RS+Pi3 IntraNasal:

Voor actieve immunisatie van kalveren met of zonder maternale antilichamen, vanaf een leeftijd van 9 dagen tegen BRSV en PI3V ter vermindering van de gemiddelde titer en de uitscheidingsduur van beide virussen.

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen voor BRSV en 10 dagen voor Pi3V na een enkelvoudige vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 12 weken na een enkelvoudige vaccinatie. De beschermende immuniteitsduur tegen de PI3V fractie kan verminderd zijn bij dieren met maternale antilichamen die voor de leeftijd van 3 weken gevaccineerd zijn.

Voor primaire vaccinatie met Rispoval RS+Pi3 IntraNasal en boostervaccinatie met Rispoval 2/BRSV + Pi3*, zie de Rispoval 2/BRSV Pi3* productinformatie voor specifieke details over indicaties.

* Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dieren dienen bij voorkeur gevaccineerd te worden tenminste 10 dagen vóór een periode van stress of een hoog infectierisico zoals hergroepering of transport van dieren, of aan het begin van het

herfstseizoen. Om optimale resultaten te verkrijgen wordt aanbevolen om alle kalveren in dezelfde groep te vaccineren.

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

Vaccinavirussen kunnen zich verspreiden van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kalveren en kunnen een serologische respons veroorzaken zonder dat dit klinische verschijnselen tot gevolg heeft. In laboratoriumexperimenten werd waargenomen dat BRSV en PI3V virussen tot respectievelijk 11 en 7 dagen uitgescheiden werden na vaccinatie met één dosis met een maximale virustiter, gebaseerd op gegevens uitgaande van dieren van 3 weken oud.

Dracht en lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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:

Bij dieren waaraan colostrum onthouden was en die gevaccineerd waren voor een leeftijd van 3 weken met een 10-voudige overdosering van het vaccin, werden een voorbijgaande temperatuursverhoging, voedingsdiarree, afwijkende feces en afwijkend gedrag waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Overgevoeligheidsreactie (bijv. anafylactische reactie (ernstige allergische reactie))

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosis: 2 ml

Toedieningswijze: nasaal gebruik

Vaccinatieschema:

Basis vaccinatie: Een enkelvoudige dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin intranasaal dient te worden gegeven met behulp van de intranasale applicator die beschikbaar is bij Zoetis aan runderen vanaf een leeftijd van 9 dagen.

Aanbevolen wordt om de applicator na elk dier te vervangen om het overbrengen van infectieuze organismen te vermijden.

Voor de primaire vaccinatie met Rispoval RS+Pi3 IntraNasal en boostervaccinatie met Rispoval 2/BRSV + Pi3*, zie de Rispoval 2/BRSV Pi3* productinformatie voor specifieke details over het vaccinatieschema.

* Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitutie van het vaccin:

Reconstitueer de 1 dosis en 5 doses presentaties door het oplosmiddel aseptisch toe te voegen aan de flacon met het lyofilisaat. Goed schudden voor gebruik.

Reconstitueer de 25 doses presentatie door het lyofilisaat te mengen met het oplosmiddel in 2 stappen:

1. Injecteer 10 ml van het oplosmiddel op de gelyofiliseerde pellet in de flacon van het lyofilisaat.
2. Goed schudden en het gereconstitueerde lyofilisaat opzuigen uit de flacon en mengen met het resterende oplosmiddel in de flacon van het oplosmiddel.

Goed schudden voor gebruik.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: roze tot oranje vloeistof, die een los, resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten 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: gebruiken binnen 2 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.

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

BE-V285975

Kartonnen doos met 1 glazen flacon van 5 of 25 doses lyofilisaat samen met 1 glazen flacon met respectievelijk 10 of 50 ml oplosmiddel. Beide flacons hebben een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Plastic doos met 5 glazen flacons met 1 dosis lyofilisaat samen met 5 glazen flacons met 2 ml oplosmiddel. Beide flacons hebben een rubberen 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

{MM/JJJJ}

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

Om een actieve immuniteit tegen BRSV en PI3V te stimuleren.