

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilisaat en oplosmiddel 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  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>.

Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV), stam 375, levend  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>.

CCID<sub>50</sub> = Celcultuur Infectieuze Dosis 50 %.

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxidegel: 0,8 ml (overeenkomend met 24,36 mg aluminium hydroxide).

#### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Lyofilisaat:</b>                                               |
| Lactose monohydraat                                               |
| Kalium waterstoffosfaat                                           |
| Dikaliumfosfaat                                                   |
| Monokalium-L-glutamaat                                            |
| Gezuiverd water                                                   |
| Gelatine                                                          |
| Caseïne hydrolysaat oplossing                                     |
| HALS medium                                                       |
| <b>Oplosmiddel:</b>                                               |
| HALS medium                                                       |

Lyofilisaat: licht witachtige tot geelachtige gevriesdroogde pellet.

Oplosmiddel: 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<br>(>1 dier/10 behandelde dieren):                                        | Hyperthermie <sup>1</sup><br>Ontsteking op de injectieplaats <sup>2</sup> |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Overgevoeligheidsreacties (bijv. anafylactische reactie) <sup>3</sup>     |

<sup>1</sup> Voorbijgaand en mild; kan tot 2 dagen duren.

<sup>2</sup> Voorbijgaand en klein; tot 0,5 cm die binnen 15 dagen verdwijnt.

<sup>3</sup> 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 bijsluiter 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 het oplosmiddel toe te voegen aan de injectieflacon met het lyofilisaat.

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

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

1. Injecteer 10 ml van oplosmiddel 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 oplosmiddel in de injectieflacon van het oplosmiddel.

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 het oplosmiddel 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) oplosmiddel, 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 oplosmiddel (20 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (25 doses) en 1 glazen injectieflacon oplosmiddel (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 Belgium**

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

BE-V580497

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 23/02/2021

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

11/10/2024

## **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>).