

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval RS+PI3 IntraNasal neusspray, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

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%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat :
Gebufferde lactose oplossing
Gelatine oplossing
Caseine hydrolysaat oplossing
HALS medium
Oplosmiddel:
Natriumchloride
Water voor injectie

Lyofilisaat: licht witachtig tot geelachtig gevriesdroogde pellet

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

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

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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 van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosis: 2 ml

Toedieningswijze: nasaal gebruik

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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

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

Om een actieve immuniteit tegen BRSV en Pi3V te stimuleren.

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 (presentaties van 5 en 25 doses): 2 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (presentatie van 1 dosis): 1 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

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

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.

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 inzamelingssystemen 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-V285975

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/08/2006

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>).