

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD
lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Bevat per dosis van 4 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Parainfluenza 3 virus, gemodificeerd levend, stam RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$

CCID₅₀

Bovien Respiratoir Syncytiel virus, gemodificeerd levend, stam 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Suspensie:

Geïnactiveerde Bovien Virus Diarree virus type 1, stammen 5960 (cytopathogeen) en 6309 (niet cytopathogeen), een gemiddelde serumneutraliserende titer in cavia's inducerend van tenminste 3,0 log₂.

CCID₅₀: Cel Cultuur Infectieuze Dosis 50 %

Adjuvans:

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

Lyofilisaat: lichtgekleurde gevriesdroogde pellet.

Suspensie: licht gekleurde troebele vloeistof die mogelijk een los sediment bevat. Bij goed schudden wordt het sediment gemakkelijk geresuspendeerd.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

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 en,
- ☐ de virusuitscheiding en de ernst van de leukopenie, veroorzaakt door een BVDV type 1 infectie.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken

Duur van de immuniteit: 6 maanden (aangetoond door challenge studies) voor het BRSV en BVDV type 1. Een immuniteitsduur voor het Pi3 virus is niet vastgesteld.

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

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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:

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

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.

Overdosering:

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld in rubriek “Bijwerkingen” na toediening van een overdosis van het vaccin.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hyperthermie ¹ Ontsteking op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoelighedsreacties, anafylactische reactie ³

¹ Voorbijgaand en mild; kan tot 2 dagen duren.

² voorbijgaand en klein; tot 0,5 cm die binnen 15 dagen verdwijnt

³ In het geval van een anafylactische reactie (ernstige allergische 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. 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosis: 4 ml

Toediening: intramusculair

Vaccinatie schema:

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

Basis immunisatie:

Twee doses, elk van 4 ml, met een interval van 3-4 weken vanaf een leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Indien bescherming tegen BRSV en BVDV type 1 gewenst wordt, dienen de dieren elke 6 maanden opnieuw gevaccineerd te worden.

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. De immuniteitsduur van de bovine Pi3 component is niet bekend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**Reconstitutie van het vaccin:**

Reconstitueer 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 met 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 met het lyofilisaat.
2. Goed schudden en de gereconstitueerde lyofilisaat opzuigen uit de flacon en mengen met de overgebleven suspensie in de flacon met de suspensie.

Goed schudden voor gebruik.

Gereconstitueerd product is een licht gekleurde troebele vloeistof die mogelijk een los sediment bevat dat bij goed schudden gemakkelijk kan worden geresuspendeerd.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°-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: 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V271643

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

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 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

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.