

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Rispoval IBR-Marker Inactivatum suspensie voor injectie voor runderen

### 2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Boviene herpes virus type 1 (BoHV-1), Difivac stam (gE-negatief), om een GMT\* van tenminste 1:160 te induceren in runderen.

\* Geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer

#### **Adjuvantia:**

|                     |            |
|---------------------|------------|
| Aluminium hydroxide | 14 - 24 mg |
| Quil A              | 0,25 mg    |

#### **Hulpstof:**

|            |        |
|------------|--------|
| Thiomersal | 0,2 mg |
|------------|--------|

Rozige, vloeibare suspensie, die los sediment kan bevatten.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van runderen tegen Infectieuze Bovine Rhinotracheïtis (IBR), om de klinische symptomen en virusuitscheiding te verminderen, en, bij vrouwelijke runderen, ter preventie van abortus die geassocieerd is met een BoHV-1 infectie. Preventie van abortus (geassocieerd met BoHV-1 infectie) na vaccinatie van drachtige koeien 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 wegens de markerdeletie, met uitzondering van runderen die in het verleden zijn gevaccineerd met een conventioneel vaccin of geïnfecteerd met veldvirus.

Duur van de immuniteit: 6 maanden

**Aanvullende informatie aangaande de bescherming die wordt geboden door de gecombineerde vaccinatie van Rispoval IBR-Marker Vivum\* met Rispoval IBR-Marker Inactivatum:** voor de herhalingsimmunisatie na basisvaccinatie met Rispoval IBR-Marker Vivum\* om de virusuitscheiding en de klinische symptomen geassocieerd met BoHV-1 infectie in runderen te verminderen en, bij vrouwelijke runderen, ter preventie van abortus geassocieerd met BoHV-1 infecties. Deze vaccinatie

van runderen voorkomt abortus geassocieerd met BoHV-1 infecties zoals aangetoond gedurende het derde trimester van de dracht na challenge 86 dagen na de booster vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na complete basisvaccinatie met Rispoval IBR-Marker Vivum\*, gevolgd door 12 maanden na jaarlijkse herhaling met Rispoval IBR-Marker Inactivatum.

Om abortus te voorkomen bij vrouwelijke runderen die de basisimmunisatie gehad hebben, wordt het aanbevolen om een enkelvoudige dosis hervaccinatie met Rispoval IBR-Marker Inactivatum toe te dienen niet later dan bij de start van het tweede trimester van elke volgende dracht.

\* Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

## **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:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Immunosuppressieve middelen, bijvoorbeeld corticosteroïden of levend 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.

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:

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld in rubriek 7 "Bijwerkingen" na toediening van een dubbele dosis van het vaccin.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 7. Bijwerkingen

Rund:

|                                                                                        |                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief<br>geïsoleerde meldingen): | Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup><br>Allergische reactie <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Voorbijgaand subcutaan, tot 5 cm, die afneemt binnen 14 dagen

<sup>2</sup> 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 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](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering: 2 ml

Toedieningswijze: subcutaan gebruik

### Vaccinatieschema:

Het vaccinatieschema bestaat uit een basisimmunisatie en herhalingsvaccinaties.

### Basisimmunisatie:

*Runderen van 3 maanden of ouder bij de eerste vaccinatie*

Twee doses, elk van 2 ml, met een interval van 3-5 weken.

### Herhalingsvaccinaties:

*Runderen waarbij voor het primaire vaccinatieschema Rispoval IBR-Marker Inactivatum is gebruikt:*

Eén dosis van 2 ml met een interval van 6 maanden.

*Runderen waarbij voor het primaire vaccinatieschema Rispoval IBR-Marker Vivum\* is gebruikt:*

Runderen waarbij voor het primaire vaccinatie schema Rispoval IBR-Marker Vivum\* is gebruikt (volgens het voorschrift van de productinformatie van dit diergeneesmiddel) kunnen een herhalingsvaccinaties met Rispoval IBR-Marker Inactivatum krijgen. Deze dieren moeten 6 maanden na hun eerste vaccinatie schema met Rispoval IBR-Marker Vivum\* een enkelvoudige dosis herhalingsvaccinatie met Rispoval IBR-Marker Inactivatum krijgen. Daarna dienen enkelvoudige dosis herhalingsvaccinaties met Rispoval IBR-Marker Inactivatum elke 12 maanden te worden gegeven.

Wanneer kalveren jonger dan 3 maanden gevaccineerd worden, zou de ontwikkeling van de immuniteit nadelig beïnvloed kunnen worden door de aanwezigheid van maternale antilichamen. Deze kalveren dienen opnieuw gevaccineerd te worden wanneer ze ouder zijn dan 3 maanden leeftijd.

Het wordt aanbevolen om alle runderen van een kudde te vaccineren.

#### Vrouwelijke runderen ter bescherming tegen abortus:

Ter preventie van met BoHV-1 geassocieerde abortus bij vrouwelijke runderen dient een basisvaccinatierreeks van tweemaal een subcutane vaccindosis 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 subcutane doseringen of de booster met de enkelvoudige dosis Rispoval IBR-Marker Inactivatum uiterlijk bij aanvang van het tweede trimester van elke dracht wordt toegediend.

#### Samenvatting van de vaccinatieschema's

##### **Vanaf 2 weken tot 3 maanden leeftijd**

| <b>Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin</b> |                                       |                                                                   |                                                            |
|--------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Basisvaccinatie</b>                     |                                       | <b>Hervaccinatie intervallen</b>                                  |                                                            |
| 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**

| <b>Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin</b>                       |                                                                        |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Basisvaccinatie (aantal doses, toedieningsweg)</b>            | <b>Hervaccinatie intervallen</b>                                       |                                                                   |
|                                                                  | <b>Interval tot eerste booster vaccinatie (vaccin, toedieningsweg)</b> | <b>Alle volgende booster vaccinaties (vaccin, toedieningsweg)</b> |
| 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**

| <b>Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin</b>                                                                                                         |                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Basisvaccinatie (aantal doses, toedieningsweg) aanbevolen niet later dan bij de start van het tweede trimester van de dracht toe te dienen.</b> | <b>Hervaccinatie</b>                                                                                                          |
| Vivum* (2 doses, intramusculair, met een interval van 3-5 weken)                                                                                   | Inactivatum (1 dosis, subcutaan) aanbevolen niet later dan bij de start 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 IBH-1 infectiedruk**

| <b>Gebruikt Rispoval IBR-Marker vaccin</b>                                                                 |                                                                        |                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Basisvaccinatie (aantal doses, toedieningsweg)</b>                                                      | <b>Hervaccinatie intervallen</b>                                       |                                                                           |
|                                                                                                            | <b>Interval tot eerste booster vaccinatie (vaccin, toedieningsweg)</b> | <b>Alle volgende booster vaccinaties (vaccin, toedieningsweg)</b>         |
| 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 toediening**

Het vaccin goed schudden voor gebruik. Uitsluitend steriele naalden en spuiten gebruiken. Vermijd contaminatie tijdens gebruik. De vloeibare suspensie wordt onder aseptische condities subcutaan geïnjecteerd.

**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.

Bescherm 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 eerste opening van de primaire verpakking: 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.

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-V171507

Multidosis verpakkingen:

10 doses: 1 glazen injectieflacon met 20 ml (10 doses) geïnactiveerd vaccin, afgesloten met een broombutyl rubberen stop met aluminium ring en flip-off cap, verpakt per 1 flacon in een kartonnen doos.

50 doses: 1 glazen injectieflacon met 100 ml (50 doses) geïnactiveerd vaccin, afgesloten met een broombutyl rubberen stop met aluminium ring en flip-off cap, verpakt per 1 flacon in een kartonnen doos

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Juni 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**

Glycoproteïne gE is afwezig in de virusdeeltjes van Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Daardoor kunnen het vaccinvirus en de antilichamen tegen het vaccinvirus 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 bovine herpesvirus (BoHV-1). Na infectie zijn 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 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 – door het ontbreken van antilichamen tegen gE - van de antilichamen die gevormd zijn bij met veldvirus geïnfecteerde dieren of dieren gevaccineerd met conventionele IBR vaccins.

Vaccinatie van alle runderen in een kudde, geïnfecteerd en niet-geïnfecteerd, wordt aanbevolen. Na het gebruik van Rispoval IBR-Marker Inactivatum 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 BoHV-1 vrije kudde te verkrijgen is afhankelijk van het uitgangsniveau van een BoHV-1 besmetting in een koppel en het afvoeren van persistent BoHV-1 positieve dieren.