

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per dosis van 4 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Parainfluenza 3 virus, gemodificeerd levend, stam RLB103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Bovien Respiratoir Syncytieel virus, gemodificeerd levend, stam 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Suspensie:

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

CCID₅₀: Cel Cultuur Infectieuze Dosis 50 %

Adjuvans:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Gebufferde lactose oplossing
Gelatine oplossing
Caseïne hydrolysaat oplossing
Suspensie
HALS medium

Lyofilisaat: licht gekleurde gevriesdroogde pellet.

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kalveren vanaf een leeftijd van 12 weken ter:

- vermindering van de virusuitscheiding en de klinische symptomen veroorzaakt door het bovine Pi3 virus,
- vermindering van de virusuitscheiding, veroorzaakt door een BRSV infectie en
- vermindering van de virusuitscheiding en de ernst van de leucopenie, 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 bovine Pi3 virus is niet vastgesteld.

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

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 (>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 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 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 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

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 het gereconstitueerde lyofilisaat opzuigen uit de flacon en mengen met de suspensie in de flacon met de overgebleven 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.

Vaccinatieschema:

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

Basisvaccinatie: 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 vereist is, dienen de dieren na 6 maanden opnieuw gevaccineerd te worden.

De dieren dienen bij voorkeur gevaccineerd te worden ten minste 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 Pi3 component is niet bekend.

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

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld in rubriek 3.6 na toediening van een overdosis van het vaccin.

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: QI02AH

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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 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

Type I glazen flacon bevattende 5 of 25 doses (20 of 100 ml) suspensie, afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop en met een aluminium felscapsule.
Type I glazen flacon bevattende 5 of 25 doses lyofilisaat afgesloten met een broombutyl rubber stop en met een aluminium felscapsule.

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.

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 B.V.

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

REG NL 10258

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 mei 2005

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

20 juni 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Bevat per dosis van 4 ml:

Lyofilisaat:

Gemodificeerd levend Bovien Pi3 virus, stam RLB 103	$10^{5.0} - 10^{8.6} \text{CCID}_{50}$
Gemodificeerd levend BRSV stam 375	$10^{5.0} - 10^{7.2} \text{CCID}_{50}$

Suspensie:

Geïnactiveerd BVDV type 1, stammen 5960 (cytopathogeen) en 6309 (niet cytopathogeen) $\geq 3.0 \log_2$

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 5 doses.
1 x 25 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Léés voor gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10258

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Label op glazen flesje - lyofilisaat
(5 en 25 doses)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Bovien Pi3-virus BRSV
5 doses
25 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Label op glazen flesje - suspensie
(20 en 100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

BVDV type 1

5 doses (20 ml)

25 doses (100 ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

B. BIJSLUITER

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:

Para-influenza 3 virus, gemodificeerd levend, stam RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀*
Bovien Respiratoir Syncytieel virus, gemodificeerd levend, stam 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀*

Suspensie:

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

*CCID₅₀= Cell 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 bovine Pi3 virus,
- vermindering van de virusuitscheiding, veroorzaakt door een BRSV infectie en
- vermindering van de virusuitscheiding en de ernst van de leucopenie, 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 bovine 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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosis: 4 ml

Toediening: Intramusculair

Vaccinatieschema:

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 na 6 maanden opnieuw gevaccineerd te worden.

De dieren dienen bij voorkeur gevaccineerd te worden ten minste 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 het 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 °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: 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 inzamelingsystemen 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

REG NL 10258

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

20 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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle a/d IJssel
Tel: + 31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
B - 1348 Louvain-La-Neuve

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.

KANALISATIE

UDD