

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval Pasteurella, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor emulsie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

- Mannheimia haemolytica, serotype A1, stam NL 1009, leucotoxoid:
200-2196 RU*
- Mannheimia haemolytica, serotype A1, stam NL 1009, capsular antigen:
345-10208 RU*

* ELISA relative units

Adjuvantia:

Suspendeervloeistof

Amphigen base 0,025 ml

Vloeibare paraffine 0,075 ml

Aluminium (Al³⁺) 2,58 mg

*** Amphigen base bevat 60% vloeibare paraffine en 40% sojalecithine

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Lyofilisaat:	
Fosfaat gebufferde zoutoplossing	
Suspendeervloeistof:	
Polysorbaat 80	
Sorbitan Oleaat	
Fosfaat gebufferde zoutoplossing	

Lyofilisaat: witachtig poeder

Suspendeervloeistof: melkachtige emulsie die wat crèmevorming kan vertonen, die verdwijnt bij goed schudden

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van niet-melkgevende runderen vanaf de leeftijd van 3 maanden ter vermindering van respiratoire aandoeningen geassocieerd met *Mannheimia haemolytica* (voorheen *Pasteurella haemolytica*) serotype A1.

Duur van de immuniteit: 4 maanden na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Niet toepassen binnen een maand na het toedienen van hyperimmuun-serum of immunosuppressieve middelen.

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 (zelf)injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ^{1,2} Verhoogde temperatuur ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijertrilling

¹Na subcutaan gebruik. Ontwikkelt zich binnen 4 tot 24 uur na vaccinatie en heeft een diameter tot 18 cm. Verdwijnt zonder behandeling meestal binnen 5 weken. In zeldzame gevallen kan het langer duren voordat de reactie verdwijnt (tot 22 weken, gebaseerd op histopathologie op de injectieplaats).

² Na intramusculair gebruik. Ontwikkelt zich binnen 24 tot 48 uur na vaccinatie en heeft een diameter tot 14 cm. Verdwijnt zonder behandeling meestal binnen 2 weken. In zeldzame gevallen kan het langer duren voordat de reactie verdwijnt (tot 52 dagen).

³Binnen 1-4 uur na vaccinatie, tot 40,9°C. De temperatuur daalt binnen 4 dagen weer naar normaal zonder behandeling.

⁴Er moet onmiddellijk een passende behandeling (bijvoorbeeld adrenaline en/of antihistaminica) worden gegeven.

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

Niet gebruiken tijdens de dracht.

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

-Subcutaan of intramusculair gebruik

Eénmalige vaccinatie met één dosis (2 ml) per dier.

Het lyofilisaat reconstitueren in de bijbehorende suspenseervloeistof.

Visueel aspect gereconstitueerd product: melkachtige troebele vloeistof, die een los, resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6

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.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AB04

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mannheimia haemolytica* (voorheen *Pasteurella haemolytica*) serotype A1.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof of andere component bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: 5, en 25 doses glazen (type I) injectieflacons met rubber stop en een aluminium felscapsule. Suspendeervloeistof: 1, 5 en 25 doses glazen injectieflacons met rubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 flacon lyofilisaat (5 doses) en 1 flacon suspensie (10 ml).

Doos met 1 flacon lyofilisaat (25 doses) en 1 flacon suspensie (50 ml).

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 B.V.

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

REG NL 8661

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 april 1997

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

1 november 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

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rispoval Pasteurella, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor emulsie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:**Lyofilisaat:**Leukotoxoid van *Mannheimia haemolytica* serotype A1, stam NL 1009: 200-2196

RU*

Kapsel antigenen van *Mannheimia haemolytica* serotype A1, stam NL 1009: 345-10208

RU*

* ELISA relative units

Suspendeervloeistof:**Adjuvantia:**

Amphigen base*** (vloeibare paraffine + soya lecithine) 0,025 ml

Vloeibare paraffine 0,075 ml

Aluminium (Al³⁺) 2,58 mg

***Amphigen base bevat 60% vloeibare paraffine en 40% sojalecithine

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doses

25 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan of intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

Na aanbreken: direct gebruiken.

Na reconstitutie: direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór 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 8661

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

GLAZEN FLACON (lyofilisaat)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval Pasteurella
lyofilisaat

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Leukotoxoid van <i>Mannheimia haemolytica</i> serotype A1, stam NL 1009:	200-2196 RU
Kapsel antigenen van <i>Mannheimia haemolytica</i> serotype A1, stam NL 1009:	345-10208
RU	

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}:

Na aanbreken: direct gebruiken.

Na reconstitutie: direct gebruiken.

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

GLAZEN FLACON (suspenseervloeistof)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval Pasteurella
suspenseervloeistof

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:
Na aanbreken: direct gebruiken.
Na reconstitutie: direct gebruiken.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rispoval Pasteurella, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor emulsie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Leukotoxoid van *Mannheimia haemolytica* serotype A1, stam NL 1009: 200-2196 RU*

Kapsel antigenen van *Mannheimia haemolytica* serotype A1, stam NL 1009: 345-10208 RU*

* ELISA relative units

Suspendeervloeistof

Adjuvantia:

Amphigen base*** (vloeibare paraffine + soya lecithine)	0,025 ml
Vloeibare paraffine	0,075 ml
Aluminium (Al ³⁺)	2,58 mg

*** Amphigen base bevat 60% vloeibare paraffine en 40% sojalecithine.

Lyofilisaat: witachtig poeder

Suspendeervloeistof: melkachtige emulsie die wat crèmevorming kan vertonen, die verdwijnt bij goed schudden

3. Doeldiersoort(en)

Rund

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van niet-melkgevende runderen vanaf de leeftijd van 3 maanden ter vermindering van respiratoire aandoeningen geassocieerd met *Mannheimia haemolytica* (voorheen *Pasteurella haemolytica*) serotype A1.

Duur van de immuniteit: 4 maanden na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Zie rubriek 6.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Niet toepassen binnen een maand na het toedienen van hyperimmuun-serum of immunosuppressieve middelen.

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 (zelf)injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

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.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof of andere component bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ^{1,2} Verhoogde temperatuur ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijertrilling

¹Na subcutaan gebruik. Ontwikkelt zich binnen 4 tot 24 uur na vaccinatie en heeft een diameter tot 18 cm. Verdwijnt zonder behandeling meestal binnen 5 weken. In zeldzame gevallen kan het langer duren voordat de reactie verdwijnt (tot 22 weken, gebaseerd op histopathologie op de injectieplaats).

² Na intramusculair gebruik. Ontwikkelt zich binnen 24 tot 48 uur na vaccinatie en heeft een diameter tot 14 cm. Verdwijnt zonder behandeling meestal binnen 2 weken. In zeldzame gevallen kan het langer duren voordat de reactie verdwijnt (tot 52 dagen).

³Binnen 1-4 uur na vaccinatie, tot 40,9°C. De temperatuur daalt binnen 4 dagen weer naar normaal zonder behandeling.

⁴Er moet onmiddellijk een passende behandeling (bijvoorbeeld adrenaline en/of antihistaminica) worden gegeven.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eénmalige vaccinatie met één dosis (2 ml) per dier.

Subcutaan of intramusculair gebruik.

Het lyofilisaat reconstitueren in de bijbehorende suspenseervloeistof.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bescherm(en) 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: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie: direct gebruiken.

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

REG NL 8661

Doos met 1 flacon lyofilisaat (5 doses) en 1 flacon suspensie (10 ml).

Doos met 1 flacon lyofilisaat (25 doses) en 1 flacon suspensie (50 ml).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

1 november 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

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

België

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
