

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 3 lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 4 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Parainfluenza 3 (PI3) modifikovaný živý vírus, kmeň RLB103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Bovinný respiračný syncytiálny (BRS) vírus, modifikovaný živý, kmeň 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Suspenzia:

Inaktivovaný vírus Bovinnej vírusovej diarrhoea (BVDV) typ 1, kmeň 5960 (cytopatický) a 6309 (necytopatický), k navodeniu geometrického priemerného sérumneutralizačného titra u morčiat najmenej 3,0 log₂.

CCID₅₀ = 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Adjuvans: Alhydrogel 2%: 0,8 ml (ekvivalent 24,36 mg hydroxidu hlinitého)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Tlmený roztok laktózy
Roztok želatíny
Roztok kazeín hydrolyzátu
Suspenzia:
HALS médium

Lyofilizát: mierne sfarbená lyofilizovaná peleta.

Suspenzia: mierne sfarbená zakalená kvapalina, ktorá môže obsahovať voľný sediment.

Po dôkladnom pretrepaní sa sediment ľahko resuspenduje.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu teliat od 12 týždňov veku na:

- zníženie vylučovania vírusu a výskytu klinických príznakov ochorenia spôsobených

- bovinným vírusom PI3,
- zníženie vylučovania vírusu spôsobeného infekciou BRSV a
- zníženie vylučovania vírusu a závažnosti leukopénie indukovanej infekciou BVDV typ 1.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 6 mesiacov (preukázaná členenými štúdiami) pre BRSV a BVDV typ 1.
Trvanie imunity nebolo určené pre bovinný PI3 vírus.

Účinnosť nebola dokázaná proti kmeňom BVDV typu 2.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok.

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	hypertermia ¹ zápalová reakcia v mieste vpichu ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypersenzitívna reakcia, reakcia anafylaktického typu ³

¹Prechodná a mierna; môže pretrvávajúť 2 dni.

²Prechodná a mierna; do 0,5 cm, vymiznú do 15 dní.

³V prípade anafylaktickej reakcie sa má podať symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávka: 4 ml.

Cesta podania: intramuskulárne.

Rekonštitúcia vakcíny:

Vakcínu rekonštituujte pridaním suspenzie do liekovky obsahujúcej lyofilizát.

Ak je lyofilizát a suspenzia v rovnako veľkých liekovkách, celé množstvo suspenzie vstreknite do liekovky s lyofilizátom.

Ak je liekovka s lyofilizátom menšia ako liekovka so suspenziou, rekonštitúcia vakcíny sa vykonáva v 2 krokoch:

1. Streknite 10 ml suspenzie na koláč lyofilizátu v liekovke obsahujúcej lyofilizát.
2. Dobre pretrepte a vyberte rekonštituovanú lyofilizovanú frakciu z injekčnej liekovky a premiešajte so zvyšnou suspenziou v injekčnej liekovke s kvapalnou frakciou.

Pred použitím dobre pretrepte.

Rekonštituovaný liek je mierne sfarbená zakalená kvapalina, ktorá môže obsahovať voľný sediment, ktorý sa po dôkladnom pretrepaní ľahko resuspenduje.

Vakcinačná schéma:

Podat' jednu dávku (4 ml) rekonštituovanej vakcíny podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Základná vakcinácia: dve dávky, každá po 4 ml, v odstupe 3 – 4 týždňov od veku 12 týždňov.

Revakcinácia: ak sa vyžaduje ochrana proti BRSV a BVDV typu 1, potom by zvieratá mali byť po 6 mesiacoch revakcinované.

Pokiaľ je to možné, zvieratá by mali byť vakcinované aspoň 3 týždne pred obdobím stresu alebo zvýšeným rizikom infekcie, ako je preskupovanie alebo transport zvierat, alebo začiatok jesene. Dĺžka trvania imunity PI3 zložky nie je známa.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po predávkovaní vakcínou sa nepozorovali žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AH

Na stimuláciu aktívnej imunity proti PI3, BRSV a BVDV typ 1.

Vakcína má širokú schopnosť krížovej neutralizácie proti rôznym súčasným európskym kmeňom BVDV typ 1 meraných *in vitro* vírus neutralizačným testom. Krížová neutralizácia na nižšej úrovni bola taktiež preukázaná u kmeňov BVDV typ 2.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem suspenzie dodávanej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I obsahujúca 5 alebo 25 dávok (20 alebo 100 ml) suspenzie, uzavretá chlorbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Sklenená liekovka typ I obsahujúca 5 alebo 25 dávok lyofilizátu, uzavretá brombutylovou gumenouzátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu (5 dávok) a 1 liekovku suspenzie (20 ml).

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu (25 dávok) a 1 liekovku suspenzie (100 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/020/MR/05-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/05/2005

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 3
lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka 4 ml obsahuje:

Lyofilizát:

Modifikovaný živý bovinný PI3 vírus, kmeň RLB103

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀

Modifikovaný živý BRSV, kmeň 375

$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Suspenzia:

Inaktivovaný BVDV typ 1, kmeň 5960 (cytopatický) a 6309 (necytopatický) $\geq 3,0 \log_2$.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 dávok

1 x 25 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/020/MR/05-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA SKLENENÉ LIEKOVKE - LYOFILIZÁT (5 a 25 DÁVOK)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 3

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Bovinný PI3 vírus, BRSV

5 dávok
25 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{mm/rrrr}
Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA SKLENENÉ LIEKOVKE - SUSPENZIA (20 ml a 100 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 3

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

BVDV typ 1

5 dávok (20 ml)

25 dávok (100 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{mm/rrrr}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Rispoval 3 lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka 4 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Parainfluenza 3 (PI3) modifikovaný živý vírus, kmeň RLB103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Bovinný respiračný syncytiálny (BRS) vírus, modifikovaný živý, kmeň 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Suspenzia:

Inaktivovaný vírus Bovinej vírusovej diarrhoea (BVDV) typ 1, kmeň 5960 (cytopatický) a 6309 (necytopatický), k navodeniu geometrického priemerného sérumneutralizačného titra u morčiat najmenej 3,0 log₂

CCID₅₀ = 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Adjuvans:

Alhydrogel 2%: 0,8 ml (ekvivalent 24,36 mg hydroxidu hlinitého)

Lyofilizát: mierne sfarbená lyofilizovaná peleta.

Suspenzia: mierne sfarbená zakalená kvapalina, ktorá môže obsahovať voľný sediment.

Po dôkladnom pretrepaní sa sediment ľahko resuspenduje.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia teliat od 12 týždňov veku na:

- zníženie vylučovania vírusu a výskytu klinických príznakov ochorenia spôsobených boviným vírusom PI3,
- zníženie vylučovania vírusu spôsobeného infekciou BRSV a
- zníženie vylučovania vírusu a závažnosti leukopénie indukovanej infekciou BVDV typ 1.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 6 mesiacov (preukázaná čelenžnými štúdiami) pre BRSV a BVDV typ 1.
Trvanie imunity nebolo určené pre boviný PI3 vírus.

Účinnosť nebola dokázaná proti kmeňom BVDV typu 2.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po predávkovaní vakcínou sa nepozorovali žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem suspenzie dodávanej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok.

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	hypertermia ¹ zápalová reakcia v mieste vpichu ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypersenzitívna reakcia, reakcia anafylaktického typu ³

¹Prechodná a mierna; môže pretrvávajúť 2 dni.

²Prechodná a mierna; do 0,5 cm, vymiznú do 15 dní.

³V prípade anafylaktickej reakcie (závažnej alergickej reakcie) sa má podať symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému

hlásenia: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dávka: 4 ml.

Cesta podania: intramuskulárne.

Vakcinačná schéma:

Podat' jednu dávku (4 ml) rekonštituovanej vakcíny podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Základná vakcinácia: dve dávky, každá po 4 ml ,v odstupe 3 – 4 týždňov od veku 12 týždňov.

Revakcinácia: ak sa vyžaduje ochrana proti BRSV a BVDV typu 1, potom by zvieratá mali byť po 6 mesiacoch revakcinované.

Pokiaľ je to možné, zvieratá by mali byť vakcinované aspoň 3 týždne pred obdobím stresu alebo zvýšeným rizikom infekcie, ako je preskupovanie alebo transport zvierat, alebo začiatok jesene. Dĺžka trvania imunity PI3 zložky nie je známa.

9. Pokyn o správnom podaní

Rekonštitúcia vakcíny:

Vakcínu rekonštituuje pridaním suspenzie do liekovky obsahujúcej lyofilizát.

Ak je lyofilizát a suspenzia v rovnako veľkých liekovkách, celé množstvo suspenzie vstreknite do liekovky s lyofilizátom.

Ak je liekovka s lyofilizátom menšia ako liekovka so suspenziou, rekonštitúcia vakcíny sa vykonáva v 2 krokoch:

1. Streknite 10 ml suspenzie na koláč lyofilizátu v liekovke obsahujúcej lyofilizát.
2. Dobre pretrepte a vyberte rekonštituovanú lyofilizovanú frakciu z injekčnej liekovky a premiešajte so zvyšnou suspenziou v injekčnej liekovke s kvapalnou frakciou.

Pred použitím dobre pretrepte.

Rekonštituovaný liek je mierne sfarbená zakalená kvapalina, ktorá môže obsahovať voľný sediment, ktorý sa po dôkladnom pretrepaní ľahko resuspenduje.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/020/MR/05-S

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu (5 dávok) a 1 liekovku suspenzie (20 ml).
Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu (25 dávok) a 1 liekovku suspenzie (100 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Na stimuláciu aktívnej imunity proti PI3, BRSV a BVDV typ 1.

Vakcína má širokú schopnosť krížovej neutralizácie proti rôznym súčasným európskym kmeňom BVDV typ 1 meraných in vitro vírus neutralizačným testom. Krížová neutralizácia na nižšej úrovni bola taktiež preukázaná u kmeňov BVDV typ 2.