

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rispoval 3 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 4 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus bovinní parainfluenzy (PI3V), modifikovaný živý, kmen RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), modifikovaný živý, kmen 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Suspenze:

Virus bovinní virové diarey (BVDV) typ 1, inaktivovaný, kmen 5960 (cytopatický) a 6309 (necytopatický), k navození geometrického průměru sérumneutralizačního titru u morčat nejméně 3,0 log₂

CCID₅₀ = 50 % infekční dávka pro buněčnou kulturu

Adjuvans:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Tlumivý roztok laktózy
Roztok želatiny
Roztok hydrolyzovaného kaseinu
Suspenze:
HALS médium

Lyofilizát: mírně zbarvená lyofilizovaná peleta.

Suspenze: mírně zbarvená zakalená kapalina, která může obsahovat volný sediment.

Při důkladném protřepání se sediment snadno resuspenduje.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci telat od 12 týdnů věku pro:

- snížení vylučování viru a výskytu klinických příznaků onemocnění způsobených virem bovinní PI3
- snížení vylučování viru způsobeného infekcí BRSV a

- snížení vylučování viru a závažnosti leukopenie indukované infekcí BVDV typu 1.

Nástup imunity: 3 týdny

Trvání imunity: 6 měsíců (prokázáno čelenými studiemi) pro BRSV a BVDV typu 1.

Trvání imunity pro virus bovinní PI3 nebylo stanoveno.

Účinnost proti kmenům BVDV typu 2 nebyla prokázána.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	hypertermie ¹ zánětlivá reakce v místě injekčního podání ²
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce, reakce anafylaktického typu ³

¹Přechodná a mírná; může přetrvávat 2 dny.

²Přechodná a mírná; do 0,5 cm, která vymizí do 15 dnů.

³V případě anafylaktické reakce by měla být poskytnuta symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat v průběhu březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávka: 4 ml.

Cesta podání: intramuskulárně.

Rekonstituce vakcíny:

Rekonstituujte vakcínu přidáním suspenze do injekční lahvičky obsahující lyofilizát.

Pokud je lyofilizát a suspenze ve stejně velkých injekčních lahvičkách, celé množství suspenze vstříknete do injekční lahvičky s lyofilizátem.

Je-li injekční lahvička s lyofilizátem menší než injekční lahvička se suspenzí, rekonstituce vakcíny se provádí ve 2 krocích:

1. Vstříknete 10 ml suspenze na koláč lyofilizátu v injekční lahvičce s lyofilizátem.
2. Dobře protřepejte a rekonstituovanou lyofilizovanou frakci vyjměte z injekční lahvičky a smíchejte ji se zbývajícím suspenzí v injekční lahvičce s kapalnou frakcí.

Před použitím dobře protřepejte.

Rekonstituovaný přípravek je mírně zbarvená zakalená kapalina, která může obsahovat volný sediment, jenž se po důkladném protřepání snadno resuspenduje.

Vakcinační schéma:

Podejte jednu dávku (4 ml) rekonstituované vakcíny podle následujícího vakcinačního schématu:

Základní vakcinace: dvě dávky po 4 ml v odstupu 3-4 týdnů od 12 týdnů věku.

Revakcinace: pokud se vyžaduje ochrana proti BRSV a BVDV typu 1, pak by zvířata měla být po 6 měsících revakcinována.

Zvířata by měla být vakcinována alespoň 3 týdny před obdobím stresu nebo zvýšeným rizikem infekce, jako je přeskupování či transport zvířat, nebo začátek podzimu. Délka trvání imunity u PI3 složky není známa.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po předávkování vakcínou nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AH

K aktivní imunizaci proti boviní PI3, BRSV a BVDV typu 1.

Vakcína má širokou zkříženou schopnost neutralizace proti různým současným evropským kmenům BVDV typu 1, měřeno prostřednictvím virus neutralizačního testu *in vitro*. Zkřížená neutralizace na nižší úrovni byla také prokázána u kmene BVDV typu 2.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma suspenze doporučené pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 5 nebo 25 dávek (20 nebo 100 ml) suspenze, uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 5 nebo 25 dávek lyofilizátu, uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku lyofilizátu (5 dávek) a 1 injekční lahvičku suspenze (20 ml).

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku lyofilizátu (25 dávek) a 1 injekční lahvičku suspenze (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/010/05-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 3. 2005

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).