

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RISPOVAL 3 BRSV PI3 BVD, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 4 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate:

gyvo modifikuoto RLB 103 padermės paragripo 3 viruso $10^{5,0}$ – $10^{8,6}$ CCID₅₀,
gyvo modifikuoto 375 padermės galvijų respiratorinio sincitinio viruso $10^{5,0}$ – $10^{7,2}$ CCID₅₀;

suspensijoje:

inaktyvintų 5960 (citopatinės) ir 6309 (necitopatinės) padermių 1 tipo galvijų virusinės diarėjos virusų, jų kiaulytėms sukeliančių seroneutralizuojantį titrą (geometrinį vidurkį) ne mažesnę kaip $3,0 \log_2$;

CCID₅₀ – 50% ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Adjuvantas:

2 % alhidrogenis 0,8 ml (atitinka 24,36 mg aliuminio hidroksido).

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Buferinis laktozės tirpalas
Želatinos tirpalas
Kazeino hidrolizato tirpalas
Suspensija:
HALS terpė

Liofilizatas: švelniai spalvota liofilizuota peletė.

Suspensija: švelniai spalvotas drumstas skystis, kuriame gali būti laisvų nuosėdų. Stipriai suplakus nuosėdos lengvai ištirpa.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams nuo 12 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint:

- sumažinti virusų išskyrimą ir klinikinius požymius, sukeltus galvijų paragripo 3 (PG3) viruso,
- sumažinti virusų išskyrimą, esant galvijų respiratorinio sincitinio viruso (GRSV) sukeltai infekcijai ir,
- sumažinti virusų išskyrimą ir susilpninti leukopeniją, sukeltą 1 tipo galvijų virusinės diarejos viruso (GVDV).

Imunitetas pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 6 mėn. (tyrimais nustatyta) GRSV ir I tipo GVDV. Imuniteto PG3 virusui trukmė nenustatyta.

Vakcinos veiksmingumas nuo 2 tipo GVDV nenustatytas.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Hipertermija ¹ Injekcijos vietos uždegimas ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija, anafilaksinė reakcija ³

¹ Laikina ir nedidelė; gali trukti iki 2 d.

² Laikinas ir nežymus; iki 0,5 cm, išnykstantis per 15 d.

³ Pasireiškus anafilaksinei reakcijai reikia taikyti simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozė: 4 ml.

Naudojimo būdas: švirkšti į raumenis.

Vakcinės skiedimas:

Paruošti vakciną suspensiją perkeltiant į liofilizato flakoną.

Kai liofilizatas ir suspensija yra vienodo dydžio flakonuose, visą suspensiją reikia sušvirkšti į liofilizato flakoną.

Kai liofilizatas yra mažesniame flakone nei suspensija paruošti vakciną reikia 2 etapais:

1. 10 ml suspensijos sušvirkšti į liofilizato flakoną per kamštelį;
2. gerai suplakti ir, ištraukus atskiestą vakciną iš flakono, sumaišyti su suspensijos flakone likusia suspensija (skystąja frakcija).

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Atskiesta vakcina yra švelniai spalvotas drumstas skystis, kuriame gali būti laisvų nuosėdų. Stipriai suplaktus nuosėdos lengvai ištirpsta.

Vakcinavimo schema:

Švirkšti vieną paruoštos vakcinės dozę (4 ml) pagal žemiau pateiktą vakcinavimo schemą:

Pagrindinė imunizacija: dvi dozės, kiekviena po 4 ml, švirkšti kas 3-4 sav. nuo 12 sav. amžiaus.

Revakcinavimas: jei reikalinga apsauga nuo GRSV ir I tipo GVDV, gyvuliai turi būti revakcinuoti po 6 mėn.

Pageidautina, kad gyvuliai būtų vakcinuojami likus ne mažiau kaip 3 sav. iki streso ar didelės rizikos užsikrėsti laikotarpiu, pvz., gyvulių pergrupavimo ar transportavimo arba rudens pradžios.

Imuniteto PG3 virusui trukmė nežinoma.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus didesnę vakciną dozę kitų nepageidaujamų reakcijų nei nurodytų 3.6 p. nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

3. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AH

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto PG3, GRSV ir I tipo GVDV susidarymą.

Virusų neutralizacijos tyrimais *in vitro* nustatyta, kad vakcina gerai kryžmiškai neutralizuoja įvairias dabar Europoje paplitusias 1 tipo GVDV padermes. Taip pat nustatyta, kad 2 tipo GVDV padermės kryžmiškai buvo neutralizuojamos menkliau.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus suspensiją, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo flakonai po 5 ar 25 dozes (20 ar 100 ml) suspensijos, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

I tipo stiklo flakonai po 5 ar 25 dozes liofilizato, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu liofilizato (5 dozių) ir 1 flakonu suspensijos (20 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu liofilizato (25 dozių) ir 1 flakonu suspensijos (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1679/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-03-03.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-02-23

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RISPOVAL 3 BRSV PI3 BVD, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 4 ml dozėje yra:

liofilizate:

gyvo modifikuoto RLB 103 padermės galvijų PG3 viruso	$10^{5,0}-10^{8,6}$ CCID ₅₀
gyvo modifikuoto 375 padermės GRSV	$10^{5,0}-10^{7,2}$ CCID ₅₀

suspensijoje:

inaktyvintų 5960 (citopatinės) ir 6309 (necitopatinės) padermių 1 tipo GVDV, $\geq 3,0 \log_2$

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 5 dozės

1 x 25 dozės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1679/001
LT/2/05/1679/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIS LIOFILIZATO FLAKONAS (5 ir 25 dozės)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RISPOVAL 3 BRSV-PI3-BVD

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Galvijų PG3 virusas, GRSV5 dozės
25 dozės

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIS SUSPENSIJOS FLAKONAS (20 ml ir 100 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RISPOVAL 3 BRSV-PI3-BVD

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 tipo GVDV

5 dozės (20 ml)

25 dozės (100 ml)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

RISPOVAL 3 BRSV PI3 BVD, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. Sudėtis

Kiekvienoje 4 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate:

gyvo modifikuoto RLB 103 padermės paragripo 3 viruso $10^{5,0}$ – $10^{8,6}$ CCID₅₀,
gyvo modifikuoto 375 padermės galvijų respiratorinio sincitinio viruso $10^{5,0}$ – $10^{7,2}$ CCID₅₀;

suspensijoje:

inaktyvintų 5960 (citopatinės) ir 6309 (necitopatinės) padermių 1 tipo galvijų virusinės diarėjos virusų, jūrų kiaulytėms sukeliančių seroneutralizuojantį titrą (geometrinį vidurkį) ne mažesnę kaip $3,0 \log_2$;

CCID₅₀ – 50% ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Adjuvantas:

2 % alhidrogelis 0,8 ml (atitinka 24,36 mg aliuminio hidroksido).

Liofilizatas: švelniai spalvota liofilizuota peletė.

Suspensija: švelniai spalvotas drumstas skystis, kuriame gali būti laisvų nuosėdų. Stipriai suplakus nuosėdos lengvai ištirpsta.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Veršeliams nuo 12 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint:

- sumažinti virusų išskyrimą ir klinikinius požymius, sukeliamus galvijų paragripo 3 (PG3) viruso,
- sumažinti virusų išskyrimą, esant galvijų respiratorinio sincitinio viruso (GRSV) sukeltai infekcijai ir,
- sumažinti virusų išskyrimą ir susilpninti leukopeniją, sukeltą 1 tipo galvijų virusinės diarėjos viruso (GVDV).

Imunitetas pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 6 mėn. (tyrimais nustatyta) GRSV ir I tipo GVDV. Imuniteto PG3 virusui trukmė nenustatyta.

Vakcinos veiksmingumas nuo 2 tipo GVDV nenustatytas.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Naudojus didesnę vakcinės dozę kitų nepageidaujamų reakcijų nei nurodyta punkte „Nepageidaujamos reakcijos“ nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus suspensiją, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Hipertermija ¹ Injekcijos vietos uždegimas ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija, anafilaksinė reakcija ³

¹ Laikina ir nedidelė; gali trukti iki 2 d.

² Laikinas ir nežymus; iki 0,5 cm, išnykstantis per 15 d.

³ Pasireiškus anafilaksinei reakcijai (stipriai alerginei reakcijai) reikia taikyti simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmvt.lt.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozė: 4 ml.

Naudojimo būdas: švirkšti į raumenis.

Vakcinavimo schema:

Švirkšti vieną paruoštos vakcinės dozę (4 ml) pagal žemiau pateiktą vakcinavimo schemą:

Pagrindinė imunizacija: dvi dozės, kiekviena po 4 ml, švirkšti kas 3–4 sav. nuo 12 sav. amžiaus.

Revakcinavimas: jei reikalinga apsauga nuo GRSV ir I tipo GVDV, gyvuliai turi būti revakcinuoti po 6 mėn.

Pageidautina, kad gyvuliai būtų vakcinuojami likus ne mažiau kaip 3 sav. iki streso ar didelės rizikos užsikrėsti laikotarpio, pvz., gyvulių pergrupavimo ar transportavimo arba rudens pradžios. Imuniteto PG3 virusui trukmė nežinoma.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinės skiedimas:

Paruošti vakciną suspensiją perkeltiant į liofilizato flakoną.

Kai liofilizatas ir suspensija yra vienodo dydžio flakonuose, visą suspensiją reikia sušvirkšti į liofilizato flakoną.

Kai liofilizatas yra mažesniame flakone nei suspensija paruošti vakciną reikia 2 etapais:

1. 10 ml suspensijos sušvirkšti į liofilizato flakoną per kamštelį;
2. gerai suplakti ir, ištraukus atskiestą vakciną iš liofilizato flakono, sumaišyti su suspensijos flakone likusia suspensija (skystąja frakcija).

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Atskiesta vakcina yra švelniai spalvotas drumstas skystis, kuriame gali būti laisvų nuosėdų. Stipriai suplakus nuosėdos lengvai ištirpsta.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/05/1679/001-002

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu liofilizato (5 dozių) ir 1 flakonu suspensijos (20 ml).
Kartoninė dėžutė su 1 flakonu liofilizato (25 dozių) ir 1 flakonu suspensijos (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-02-23

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija
Tel.: +37061005088

17. Kita informacija

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto PG3, GRSV ir I tipo GVDV susidarymą.

Virusų neutralizacijos tyrimais *in vitro* nustatyta, kad vakcina gerai kryžmiškai neutralizuoja įvairias dabar Europoje paplitusias 1 tipo GVDV padermes. Taip pat nustatyta, kad 2 tipo GVDV padermės kryžmiškai buvo neutralizuojamos menčiau.