

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RISPOVAL RS+PI3 INTRANASAL, liofilizatas ir skiediklis nosies suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

liofilizate:

veikliųjų medžiagų:

gyvo modifikuoto termojautrios RLB103 padermės galvijų paragripo 3 (PI3V) viruso $10^{5,0}$ – $10^{8,6}$ TCID₅₀*,
gyvo modifikuoto 375 padermės galvijų respiratorinės sincitinės infekcijos (GRSIV) viruso $10^{5,0}$ – $10^{7,2}$ TCID₅₀*;

TCID₅₀ – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė;

skiediklyje yra:

natrio chlorido

18 mg,

injekcinio vandens

2 ml.

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis nosies suspensijai. Šiek tiek spalvoti milteliai ir skaidrus bespalvis skiediklis. Sumaišyta su skiedikliu vakcina yra rausvos spalvos.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, turintiems ar neturintiems motininių antikūnų, nuo 9 d. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo galvijų respiratorinės sincitinės infekcijos viruso (GRSIV) ir galvijų paragripo viruso (PI3V), norint sumažinti abiejų virusų vidutinį titrą ir išskyrimo trukmę.

Imunitetas susidaro: per 5 d. nuo GRSIV ir per 10 d. nuo PI3V po vienkartinės vakcinacijos.

Vakcinavus vieną kartą, apsauginis imunitetas trunka 12 sav. Vakcinavus jaunesnius nei 3 sav.

amžiaus veršelius, turinčius motinių antikūnų, apsauginio imuniteto trukmė nuo PI3V gali sutrumpėti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvulius.

Vakcinos virusai gali pasklisti nuo vakcinuotų veršelių nevakcinuotiems ir sukelti serologinį atsaką be klinikinių požymių pasireiškimo. Laboratorinių tyrimų metu, atliktų naudojant 3 sav. amžiaus gyvulius, po vienos vakcinos dozės su maksimaliu virusų kiekiu, nustatytas GRSIV ir PI3V virusų išskyrimas atitinkamai 11 ir 7 dienas.

Patartina gyvūnus vakcinuoti likus ne mažiau kaip 10 d. iki galimo streso ar didelio pavojaus užsikrėsti, pvz., gyvūnų pergrupavimo, transportavimo arba prasidedant rudens sezonui. Norint gauti optimalius rezultatus, rekomenduotina toje pačioje bandoje vakcinuoti visus veršelius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Paskelbtais duomenimis įrodyta, kad retais atvejais pakartotinas sąlytis su GRSIV gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Vakcinavus jaunesnius nei 3 sav. amžiaus veršelius, kuriems trūko krekenų, 10 kartų didesne nei rekomenduotina vakcinos doze, laikinai gali pakilti temperatūra, atsirasti šėrimo viduriavimas, pakitusios išmatos ir nenormalus elgesys.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

1 ir 5 dozių liofilizato buteliuko turinį reikia aseptiškai atskiesti visu skiedikliu. Prieš naudojimą gerai suplakti.

25 dozių liofilizato buteliuko turinį atskiesti maišant su skiedikliu dviem etapais:

- 1) į liofilizato buteliuką sušvirkšti 10 ml skiediklio,
- 2) gerai suplakti ir ištraukus atskiestą frakciją iš liofilizato buteliuko ją sušvirkšti į skiediklio buteliuką ir sumaišyti su likusiu skiedikliu. Prieš naudojimą gerai suplakti.

Vakcinacijos programa

Vieną paruoštos vakcinos dozę (2 ml) reikia lašinti 9 d. amžiaus ar vyresniam veršeliui į nosį, naudojant pridėdamą aplikatorių. Kiekvienam gyvuliui rekomenduotina naudoti atskirą aplikatorių, kad nebūtų pernešti infekciniai mikroorganizmai.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus jaunesnius nei 3 sav. amžiaus veršelius, kuriems trūko krekenų, 10 kartų didesne nei rekomenduotina vakcinos doze laikinai gali pakilti temperatūra, atsirasti šėrimo viduriavimas, pakitusios išmatos ir nenormalus elgesys.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą nuo galvijų respiratorinės sincitinės infekcijos (GRSIV) ir paragripo (PI3V) virusų.

ATCvet kodas: QI02AD07 (imunologiniai vaistai galvijams, gyva virusinė vakcina galvijams, galvijų respiratorinės sincitinės infekcijos ir paragripo virusai).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizate:

buferinis laktozės tirpalas,

želatinos tirpalas,

kazeino hidrolizato tirpalas,

HALS terpė.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (5 ir 25 dozių pakuotė), – 2 metai.

Tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (1 dozės pakuotė), – 1 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu buteliuku, kuriame yra 5 ar 25 dozės liofilizato, ir 1 buteliuku, kuriame yra atitinkamai 10 ml ar 50 ml skiediklio. Buteliukai užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Plastikinė dėžutė su 5 stikliniais buteliukais po 1 dozę liofilizato ir 5 buteliukais po 2 ml skiediklio.

Buteliukai užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Taip pat pridėti vakcinacijai skirti aplikatoriai į nosį.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1705/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2006-09-01
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2011-10-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-11-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

5 ar 25 DOZIŲ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RISPOVAL RS+PI3 INTRANASAL, liofilizatas ir skiediklis nosies suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

Liofilizate:

veikliųjų medžiagų:

gyvo modifikuoto RLB103 padermės galvijų paragripo 3 (PI3V) viruso

$10^{5,0}$ –

$10^{8,6}$ TCID₅₀,

gyvo modifikuoto 375 padermės galvijų respiratorinės sincitinės infekcijos (GRSIV) viruso

$10^{5,0}$ –

$10^{7,2}$ TCID₅₀;

skiediklyje yra:

natrio chlorido

18 mg,

injekcinio vandens

2 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis nosies suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 5 dozės vakcinos ir 1 x 5 dozės (10 ml) skiediklio.

1 x 25 dozės vakcinos ir 1 x 25 dozės (50 ml) skiediklio.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, turintiems ar neturintiems motininių antikūnų, nuo 9 d. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo galvijų respiratorinės sincitinės infekcijos viruso (GRSIV) ir galvijų paragripo (PI3V) viruso, norint sumažinti abiejų virusų vidutinį titrą ir išskyrimo trukmę.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

2 ml dozę lašinti į nosį. Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Atskiedus būtina sunaudoti per 2 val.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1705/001
LT/2/06/1705/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1 dozės dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RISPOVAL RS+PI3 INTRANASAL, liofilizatas ir skiediklis nosies suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Liofilizate (veikliųjų medžiagų) yra:

gyvo modifikuotų PI3V

$10^{5,0}$ –

$10^{8,6}$ TCID₅₀,

gyvo modifikuoto 375 padermės GRSIV

$10^{5,0}$ –

$10^{7,2}$ TCID₅₀;

skiediklyje yra:

natrio chlorido

18 mg,

injekcinio vandens

2 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis nosies suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 1 dozė vakcinų ir 5 x 1 dozė (2 ml) skiediklio.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

-

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

2 ml dozę lašinti į nosį. Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Atskiedus būtina sunaudoti per 2 val.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1705/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

5 ar 25 dozių liofilizato buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RISPOVAL RS+PI3 INTRANASAL, liofilizatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Gyvo modifikuoto RLB103 padermės galvijų paragripo 3 (PI3V) viruso $10^{5,0}$ –
 $10^{8,6}$ TCID₅₀,
gyvo modifikuoto 375 padermės galvijų respiratorinės sincitinės infekcijos (GRSIV) viruso $10^{5,0}$ –
 $10^{7,2}$ TCID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 dozės.
25 dozės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1705/001
LT/2/06/1705/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 dozės liofilizato buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RISPOVAL RS+PI3 INTRANASAL, liofilizatas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gyvo modifikuoto GRSIV, gyvo modifikuoto PI3V

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Į nosį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1, 5 ar 25 dozių (2, 10 ar 50 ml) skiediklio buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sterilus skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Natrio chlorido 0,9 %, injekcinio vandens iki 2 ml.

Natrio chlorido 0,9 %, injekcinio vandens iki 10 ml.

Natrio chlorido 0,9 %, injekcinio vandens iki 50 ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
RISPOVAL RS+PI3 INTRANASAL, liofilizatas ir skiediklis nosies suspensijai

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RISPOVAL RS+PI3 INTRANASAL, liofilizatas ir skiediklis nosies suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Liofilizatas, kuriame yra gyvo modifikuoto RLB103 padermės galvijų paragripo 3 (PI3V) viruso $10^{5,0}$ – $10^{8,6}$ TCID₅₀* ir gyvo modifikuoto 375 padermės galvijų respiratorinės sincitinės infekcijos (GRSIV) viruso $10^{5,0}$ – $10^{7,2}$ TCID₅₀*, bei sterilus skiediklis (injekcinis vanduo ir natrio chloridas, 18 mg/2ml) nosies suspensijai.

Šiek tiek spalvoti milteliai ir skaidrus bespalvis skiediklis nosies suspensijai.

*TCID₅₀ – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, turintiems ar neturintiems motininių antikūnų, nuo 9 d. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo galvijų respiratorinės sincitinės infekcijos viruso (GRSIV) ir galvijų paragripo viruso (PI3V), norint sumažinti abiejų virusų vidutinį titrą ir išskyrimo trukmę.

Imunitetas susidaro: per 5 d. nuo GRSIV ir per 10 d. nuo PI3V po vienkartinės vakcinacijos.

Vakcinavus vieną kartą, apsauginis imunitetas trunka 12 sav. Vakcinavus jaunesnius nei 3 sav. amžiaus veršelius, turinčius motinių antikūnų, apsauginio imuniteto trukmė nuo PI3V gali sutrumpėti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Paskelbtais duomenimis įrodyta, kad retais atvejais pakartotinas sąlytis su GRSIV gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

1 ir 5 dozių liofilizato buteliuko turinį reikia aseptiškai atskiesti visu skiedikliu. Prieš naudojimą gerai suplakti.

25 dozių liofilizato buteliuko turinį atskiesti maišant su skiedikliu dviem etapais:

- 1) į liofilizato buteliuką sušvirkšti 10 ml skiediklio,
- 2) gerai suplakti ir ištraukus atskiestą frakciją iš liofilizato buteliuko ją sušvirkšti į skiediklio buteliuką ir sumaišyti su likusiu skiedikliu. Prieš naudojimą gerai suplakti.

Vakcinacijos programa

Vieną paruoštos vakcinos dozę (2 ml) reikia lašinti 9 d. amžiaus ar vyresniam veršeliui į nosį, naudojant pridedamą aplikatorių. Kiekvienam gyvuliui rekomenduotina naudoti atskirą aplikatorių, kad nebūtų pernešti infekciniai mikroorganizmai.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Liofilizato buteliuko turinį reikia aseptiškai atskiesti visu skiedikliu ir gerai suplakti. Sumaišyta su skiedikliu vakcina yra rausvos spalvos.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik veterinariniam naudojimui. Vakcinuoti būtina tik sveikus gyvulius.

Patartina gyvūnus vakcinuoti likus ne mažiau kaip 10 d. iki galimo streso ar didelio pavojaus užsikrėsti, pvz., gyvūnų pergrupavimo, transportavimo arba prasidedant rudens sezonui. Norint gauti optimalius rezultatus, rekomenduotina toje pačioje bandoje vakcinuoti visus veršelius.

Vakcinos virusai gali pasklisti nuo vakcinuotų veršelių nevakcinuotiems ir sukelti serologinį atsaką be klinikinių požymių pasireiškimo. Laboratorinių tyrimų metu naudojus 3 sav. amžiaus gyvulius po vienos vakcinos dozės su maksimaliu virusų kiekiu, nustatytas GRSIV ir PI3V virusų išskyrimas atitinkamai 11 ir 7 dienas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Vakcinavus jaunesnius nei 3 sav. amžiaus veršelius, kuriems trūko krekenų, 10 kartų didesne nei rekomenduotina vakcinos doze laikinai gali pakilti temperatūra, atsirasti šėrimo viduriavimas, pakitusios išmatos ir nenormalus elgesys.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-11-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

1 dozė.

5 dozės.

25 dozės.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.