

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rispoval 3 BRSV PI3 BVD liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każda 4 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Żywy, modyfikowany wirus parainfluenzy 3, szczep RLB 103	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID ₅₀
Żywy, modyfikowany, syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep 375	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID ₅₀

Zawiesina:

Inaktywowany wirus wirusowej biegunki bydła typ 1, szczep 5960 (cytopatyczny) i szczep 6309 (nie cytopatyczny) w ilości niezbędnej do uzyskania średniej geometrycznej miana seroneutralizacji u świnek morskich w ilości co najmniej 3,0 log₂

CCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych.

Adiuwant:

Alhydrożel 2%	0,8 ml (odpowiada 24,36 mg glinu wodorotlenku)
---------------	--

Liofilizat: lekko zabarwione liofilizowane peletki.

Zawiesina: lekko zabarwiona, mętna ciecz, która może zawierać luźny osad. Po dokładnym wstrząśnięciu osad można łatwo ponownie zawiesić.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Do aktywnej immunizacji cieląt w wieku od 12 tygodnia życia w celu:

- zmniejszenia wydalania wirusa oraz zmniejszenia objawów klinicznych wywołanych przez bydlęcy wirus PI3,
- zmniejszenia wydalania wirusa w następstwie infekcji spowodowanej przez wirus BRS oraz
- zmniejszenia wydalania wirusa oraz zmniejszenia leukopenii wywoływanej na skutek infekcji BVD typ 1.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy (udowodnione poprzez zakażenia kontrolne) dla wirusa BRS oraz BVD typ 1. Dla wirusa PI3 nie ustalono czasu trwania odporności.

Skuteczność przeciw wirusowi BVD typ 2 nie została przedstawiona.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego, powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po przedawkowaniu szczepionki nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w punkcie "Zdarzenia niepożądane".

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem zawiesiny zalecanej do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Hipertermia ¹ Reakcja zapalna w miejscu podania ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości, reakcja typu anafilaktycznego ³

¹Przebiegiowa i łagodna; może utrzymywać się przez 2 dni.

²Przebiegiowa i niewielka; do 0,5 cm, która ustępuje w ciągu 15 dni.

³W przypadku reakcji anafilaktycznej, należy zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych

kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawka: 4 ml.

Droga podania: domięśniowa.

Schemat szczepienia:

Podać jedną dawkę (4 ml) przygotowanej szczepionki, zgodnie z następującym schematem szczepienia:

Podstawowe szczepienie: dwie dawki, po 4 ml każda w odstępie 3–4 tygodni od 12 tygodnia życia.

Szczepienie przypominające: jeśli wymagana jest ochrona przeciw wirusowi BRS i BVD typ 1, wtedy należy zwierzęta poddać ponownemu szczepieniu po 6 miesiącach.

Preferowane jest, aby zwierzęta były szczepione przynajmniej 3 tygodnie przed okresem stresu lub wysokiego narażenia na zakażenie, takiego jak przegrupowanie zwierząt, transport zwierząt lub początek sezonu jesienno. Czas trwania odporności wytworzonej na skutek działania składnika PI3 nie jest znany.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Rekonstytucja szczepionki:

Odtworzyć szczepionkę przez dodanie zawiesiny do fiolki zawierającej liofilizat.

Jeżeli liofilizat i zawiesina są dostarczane w jednakowej wielkości opakowaniach, należy pobrać całą zawartość zawiesiny i przenieść ją do fiolki zawierającej liofilizat.

Jeżeli liofilizat jest umieszczony w fiolce mniejszej niż fiolka z zawiesiną, szczepionkę należy odtworzyć w dwóch etapach:

1. Wprowadzić 10 ml zawiesiny do fiolki zawierającej liofilizat.
2. Wstrząsnąć energicznie, a następnie pobrać odtworzoną frakcję liofilizowaną z fiolki i wymieszać z zawiesiną pozostałą w fiolce z frakcją płynną.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Produkt po rekonstytucji jest lekko zabarwioną, mętną cieczą, która może zawierać luźny osad, który można łatwo ponownie zawiesić po dokładnym wstrząśnięciu.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1621/05

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem (5 dawek) i 1 fiolkę z zawiesiną (20 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem (25 dawek) i 1 fiolkę z zawiesiną (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02 – 676 Warszawa

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

17. Inne informacje

Stymulacja czynnej odporności przeciwko Pi3, BRSV i BVDV typu 1.

Szczepionka wykazuje szeroką zdolność krzyżowej neutralizacji różnych występujących obecnie w Europie szczepów wirusa BVD typ 1, co stwierdzono *in vitro* w teście neutralizacji wirusa. Zdolność krzyżowej neutralizacji, ale w nieco niższym stopniu, wykazana została w stosunku do szczepów wirusa BVD typ 2.