

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (4 ml) vsebuje:

Učinkovini:

Liofilizat

živ virus goveje parainfluence 3 (Pi3V), sev RLB 103

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀.

živ goveji respiratorni sincicijski virus (BRSV), sev 375

$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀.

CCID₅₀ = 50% infektivni odmerek za celično kulturo.

Dodatek:

aluminijev hidroksid, gel

0,8 ml (kar ustreza 24,36 mg aluminijevega hidroksida).

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
laktoza monohidrat
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidrogenfosfat
kalijev L-glutamat
prečiščena voda
želatina
kazein hidrolizat, raztopina
HALS medij
Vehikel:
HALS medij

Liofilizat: rahlo belkast do rumenkast, suho zamrznjeni pelet.

Vehikel: rožnata do oranžno-rjava motna tekočina, ki lahko vsebuje prosti sediment. Ob dobrem pretresanju se sediment enostavno resuspendira.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za cepljenje samo s cepivom Rispoval 2:

Aktivna imunizacija goveda od 12. tedna starosti za:

- zmanjšanje izločanja govejega Pi3V in

- zmanjšanje izločanja virusa, ki ga povzroči okužba z BRSV.

Nastop imunosti: 3 tedne po osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po osnovnem programu cepljenja za BRSV. Trajanje imunosti proti Pi3V ni bilo določeno.

Za aktivno imunizacijo s cepivom Rispoval RS+Pi3 IntraNasal* kot osnovnim cepljenjem in cepivom Rispoval 2 kot poživitvenim cepljenjem (revakcinacijo) od 13. tedna starosti za:

- zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzročata okužbi z govejim Pi3V in BRSV in
- zmanjšanje kliničnih znakov (kašelj, depresija, dispneja, povečana frekvenca dihanja, povišana rektalna temperatura), povezanih z okužbo z BRSV.

Začetek imunosti: 3 tedne po poživitvenem cepljenju.

Trajanje imunosti: 6 mesecev za BRSV in 3 mesece za Pi3V po poživitvenem cepljenju.

* Kjer je to cepivo za uporabo v veterinarski medicini odobreno.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Hipertermija ¹ Vnetje na mestu injiciranja ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija (npr. reakcija anafilaktičnega tipa) ³

¹Prehodna in blaga; lahko traja do 2 dni.

²Prehodno in blago; do 0,5 cm, ki izgine v 15 dneh.

³V primeru anafilaktične reakcije je treba zagotoviti simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Varnost in učinkovitost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Odmerek: 4 ml.

Pot uporabe: Intramuskularna uporaba.

Rekonstitucija cepiva:

Cepivo rekonstituirajte z dodajanjem vehikla v vialo z liofilizatom.

Kadar sta liofilizat in vehikel polnjena v enako velikih vialah, celoten vehikel injicirajte v vialo z liofilizatom.

Ko je liofilizat polnjen v manjšo vialo od vialo z vehiklom, se rekonstitucijo izvede v 2 korakih:

1. 10 ml vehikla injicirajte na liofilizat v vialo z liofilizatom.
2. Dobro pretresite in rekonstituirano liofilizirano frakcijo izvlecite iz vialo in jo zmešajte s preostankom vehikla v viali z vehiklom.

Pred uporabo dobro pretresite.

Rekonstituirano cepivo: Rožnato-oranžna, motna suspenzija s prostim sedimentom.

Shema cepljenja:

Za cepljenje samo s cepivom Rispoval 2:

Osnovno cepljenje: Dva odmerka cepiva v razmaku 3 - 4 tednov, pri govedu od 12. tedna starosti dalje.

Ponovno cepljenje (revakcinacija): Če je potrebna trajna zaščita živali pred BRSV, je treba živali ponovno cepiti po 6 mesecih. Trajanje imunosti za komponento Pi3V ni znano.

Za uporabo kot poživitveno cepljenje (revakcinacijo) po osnovnem cepljenju s cepivom Rispoval RS+Pi3 IntraNasal*:

Enkratni odmerek cepiva Rispoval 2 tri mesece po osnovnem cepljenju s cepivom Rispoval RS+Pi3 IntraNasal*.

Če je potrebna stalna zaščita pred BRSV, je treba živali ponovno cepiti z enkratnim odmerkom po 6 mesecih. Če je potrebna stalna zaščita pred Pi3V, je treba živali ponovno cepiti po 3 mesecih, z enkratnim odmerkom.

* Kjer je to cepivo za uporabo v veterinarski medicini odobreno.

Živali je priporočljivo cepiti vsaj 3 tedne pred obdobjem stresa ali visokega tveganja za okužbo, kot sta združevanje skupin ali prevoz živali, oziroma na začetku jeseni.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Neželeni dogodki po prevelikem odmerjanju se ne razlikujejo od tistih po enkratnem odmerjanju.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AD07.

Spodbujanje aktivne imunosti proti govejemu respiratornemu sincicijskemu virusu (BRSV) in virusu goveje parainfluence (Pi3V).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 5 ali 25 odmerkov (20 ml ali 100 ml) vehikla, zamašena s klorobutilnim gumijastim zamaškom in zapečateni z aluminijasto zaporko.

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 5 ali 25 odmerkov liofilizata, zamašena z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zapečateni z aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo liofilizata (5 odmerkov) in 1 stekleno vialo vehikla (20 ml).

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo liofilizata (25 odmerkov) in 1 stekleno vialo vehikla (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0723/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.12.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

05.04.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).