

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak odmerek (4 ml) vsebuje:

Učinkovini:

Liofilizat

živ virus goveje parainfluence 3 (Pi3V), sev RLB 103	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID ₅₀ .
živ goveji respiratorni sincicijski virus (BRSV), sev 375	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID ₅₀ .

CCID₅₀ = 50% infektivni odmerek za celično kulturo.

Dodatek:

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

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. Ciljne živalske vrste

Govedo.

4. Indikacije

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.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

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.

Brejest in laktacija:

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

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.

Preveliko odmerjanje:

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Hipertermija (povišana telesna temperatura) ¹
Vnetje na mestu injiciranja ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Preobčutljivostna reakcija (npr. reakcija anafilaktičnega tipa(huda alergijska reakcija)) 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Odmerek: 4 ml.

Pot uporabe: Intramuskularna uporaba.

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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 viala 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 viala in jo zmešajte s preostankom vehikla v viali z vehiklom.

Pred uporabo dobro pretresite.

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

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0723/001

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo liofilizata (5 odmerkov) in 1 stekleno vialo vehikla (20 ml). Obe viali imata gumijasti zamašek in aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo liofilizata (25 odmerkov) in 1 stekleno vialo vehikla (100 ml). Obe viali imata gumijasti zamašek in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

05.04.2024

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu

Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

17. Druge informacije

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