

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Rispoval RS+PI3 IntraNasal nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), kmen RLB 103, živý

$10^{5,0}$ - $10^{8,6}$ CCID₅₀*

Bovinní respirační syncyciální virus (BRSV), kmen 375, živý

$10^{5,0}$ - $10^{7,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ – 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Lyofilizát: mírně bělavá až nažloutlá mrazem sušená peleta.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina bez viditelných nečistot.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

Pro vakcinaci pouze přípravkem Rispoval RS+PI3 IntraNasal:

K aktivní imunizaci telat od 9 dnů věku, pozitivních nebo negativních na mateřské protilátky proti BRSV a PI3V, ke snížení průměrného titru a délky trvání vylučování obou virů.

Nástup imunity: 5 dnů pro BRSV a 10 dnů pro PI3V po jedné vakcinaci.

Trvání imunity: 12 týdnů po jedné vakcinaci. Doba trvání imunity proti PI3V složce může být snížena u telat pozitivních na mateřské protilátky vakcinovaných před 3. týdnem věku.

V případě primární vakcinace přípravkem Rispoval RS/Pi3 IntraNasal a revakcinace přípravkem Rispoval 2/BRSV + Pi3* naleznete konkrétní informace o vakcinačním schématu v informaci o přípravku Rispoval 2/BRSV Pi3*.

* Tam, kde je tento veterinární léčivý přípravek registrován.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvířata by se měla vakcinovat alespoň 10 dnů před obdobím stresu nebo vysokým rizikem infekce jako je přeskupování nebo transport zvířat, nebo na začátku podzimu. Pro dosažení optimálních výsledků se doporučuje vakcinovat všechna telata ve stádě.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační viry se mohou rozšířit z vakcinovaných na nevakcinovaná telata a mohou vyvolat sérologickou odpověď, ale bez vzniku klinických příznaků. V laboratorních experimentech založených na údajích u 3týdenních zvířat, bylo pro viry BRSV a PI3V pozorováno vylučování do 11 respektive 7 dnů po vakcinaci jednou dávkou obsahující maximální množství viru.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

U zvířat bez kolostrální výživy, která byla vakcinována před 3. týdnem věku 10krát vyšší dávkou vakcíny, bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty, průjem, abnormální stolice a změny v chování.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Hypersenzitivní reakce [např. reakce anafylaktického typu (závažná alergická reakce)].
--

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Hudcova 232/56a,

621 00 Brno,

Mail: adr@uskvbl.cz,

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka: 2 ml.

Cesta: nosní podání.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: telatům od 9 dnů věku se podává jedna dávka 2 ml rekonstituované vakcíny použitím intranazálního aplikátoru dostupného u Zoetis. Doporučuje se pro každé zvíře použít nový aplikátor, aby se předešlo přenosu infekce.

V případě primární vakcinace přípravkem Rispoval RS/Pi3 IntraNasal a revakcinace přípravkem Rispoval 2/BRSV + Pi3* naleznete konkrétní informace o vakcinačním schématu v informaci o přípravku Rispoval 2/BRSV Pi3*.

* Tam, kde je tento veterinární léčivý přípravek registrován.

9. Informace o správném podávání

Rekonstituce vakcíny:

Balení 1 a 5 dávek rekonstruuje aseptickým přidáním rozpouštědla do injekční lahvičky obsahující lyofilizát. Před použitím dobře protřepejte.

Balení 25 dávek rekonstruuje smícháním lyofilizátu s rozpouštědlem ve dvou krocích:

1. Vstříknete 10 ml rozpouštědla na koláč lyofilizátu v injekční lahvičce s lyofilizátem.
2. Dobře protřepejte. Odeberte rekonstituovaný lyofilizát z injekční lahvičky a smíchejte ho se zbývajícím rozpouštědlem v injekční lahvičce určené pro rozpouštědlo.

Před použitím dobře protřepejte.

Rekonstituovaný přípravek: růžová až oranžová kapalina, která může obsahovat volný resuspendovatelný sediment.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte do 2 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/042/06-C

Kartonová krabice s 1 skleněnou injekční lahvičkou obsahující 5 nebo 25 dávek lyofilizátu společně se skleněnou injekční lahvičkou obsahující 10 nebo 50 ml rozpouštědla. Obě injekční lahvičky mají gumovou zátku a hliníkový uzávěr.

Plastová krabice s 5 skleněnými injekčními lahvičkami obsahujícími 1 dávku lyofilizátu společně s 5 skleněnými injekčními lahvičkami obsahujícími 2 ml rozpouštědla. Obě injekční lahvičky mají gumovou zátku a hliníkový uzávěr.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

17. Další informace

K aktivní imunizaci proti BRSV a PI3V.