

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 4 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Żywy, modyfikowany wirus parainfluenzy 3, szczep RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Żywy, modyfikowany, syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

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)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Buforowany roztwór laktozy
Roztwór żelatyny
Roztwór hydrolizatu kazeiny
Zawiesina:
Podłoże HALS

Liofilizat: lekko zabarwione liofilizowane peletki.

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawka: 4 ml.

Droga podania: domięśniowa.

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.

Schemat szczepienia:

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

Szczepienie podstawowe: dwie dawki po 4 ml w odstępie 3-4 tygodni od 12 tygodnia życia.

Szczepienia przypominające: jeżeli wymagana jest ochrona przed BRSV i BVDV typu 1, zwierzęta należy zaszczepić ponownie 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 szczepionkowego wirusa PI3 nie jest znany.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po przedawkowaniu szczepionki nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AH

Do stymulowania aktywnej odporności przeciw wirusom PI3, BRS i BVD typ 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklana fiolka typu I zawierająca 5 lub 25 dawek (20 lub 100 ml) zawiesiny, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i uszczelniona aluminiowym kapslem.
Szklana fiolka typu I zawierająca 5 lub 25 dawek liofilizatu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelniona aluminiowym kapslem.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1621/05

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/07/2005

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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