

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rispoval RS+PI3 IntraNasal aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła

### 2. Skład

Każda 2 ml dawka zawiera:

#### Substancje czynne:

##### Liofilizat:

Wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3V), szczep RLB 103, żywy  
Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, żywy

$10^{5,0} - 10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>  
 $10^{5,0} - 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>

CCID<sub>50</sub>: dawka zakaźna dla 50% hodowli komórek.

Liofilizat: lekko białawe do żółtawych, liofilizowane peletki.

Rozpuszczalnik: klarowna, bezbarwna ciecz, wolna od widocznych zanieczyszczeń.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 4. Wskazania lecznicze

#### W przypadku szczepienia wyłącznie Rispoval RS+PI3 IntraNasal:

Czynne uodparnianie, serologicznie dodatnich bądź serologicznie ujemnych cieląt od 9 dnia życia przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła (BRSV) oraz wirusowi parainfluenzy bydła (PI3V), w celu zmniejszenia średniego miana oraz skrócenia okresu siewstwa obu wirusów.

Czas powstania odporności: 5 dni przeciw BRSV oraz 10 dni przeciw PI3V, po pojedynczym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 12 tygodni po pojedynczym szczepieniu. Czas trwania odporności przeciw PI3V może być skrócony u cieląt z przeciwciałami matczynymi, szczepionych przed 3 tygodniem życia.

Szczegółowe informacje na temat wskazań do szczepienia podstawowego szczepionką Rispoval RS/PI3 IntraNasal i szczepienia przypominającego szczepionką Rispoval 2/BRSV Pi3\* znajdują się w drukach informacyjnych produktu Rispoval 2/BRSV Pi3\*.

\* Tam, gdzie weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu.

### 5. Przeciwwskazania

Brak.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Najlepiej jest, gdy zwierzęta zostaną zaszczepione przynajmniej na 10 dni przed okresem stresu lub przed zwiększonym ryzykiem infekcji spowodowanym np. przegrupowaniem zwierząt lub transportem lub na początku okresu jesiennego. W celu osiągnięcia optymalnych wyników, zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt :

Wirusy szczepionkowe mogą przenosić się z cieląt zaszczepionych na niezaszczepione i stymulować odpowiedź serologiczną, jednakże bez wywoływania objawów klinicznych. W badaniach laboratoryjnych, bazujących na danych uzyskanych przy użyciu 3 tygodniowych zwierząt, obserwowano siewstwo BRSV i PI3V do odpowiednio 11 dni i 7 dni po szczepieniu pojedynczą dawką zawierającą największą ilość wirusa.

Ciąża i laktacja:

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

Przedawkowanie:

U zwierząt, które nie otrzymały siary, szczepionych w wieku poniżej 3 tygodnia życia 10-krotnością zalecanej dawki szczepionki, obserwowano przejściowy wzrost temperatury, biegunki, nieprawidłowy kał i zmienione zachowanie.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                   |
| Reakcja nadwrażliwości (np. reakcja typu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna)) |

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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: 2 ml.

Droga: Podanie donosowe.

Program szczepień:

Szczepienie podstawowe: Jedną dawkę szczepionki po rekonstytucji w ilości 2 ml podawać cielętom od 9 dnia życia wykorzystując w tym celu aplikatory do podawania donosowego dostępne w Zoetis. Zaleca się, aby zmieniać aplikatory przed podaniem produktu kolejnym zwierzętom, w celu uniknięcia przeniesienia organizmów zakaźnych.

Szczegółowe informacje na temat programu szczepień przy szczepieniu podstawowym szczepionką Rispoval RS/Pi3 IntraNasal i szczepieniu przypominającym szczepionką Rispoval 2/BRSV Pi3\* znajdują się w drukach informacyjnych produktu Rispoval 2/BRSV Pi3\*.

\* Tam, gdzie weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Rekonstytucja szczepionki:

Odtworzyć szczepionkę w opakowaniach 1 dawkowych i 5 dawkowych przez aseptyczne dodanie rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem. Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Odtworzyć szczepionkę w opakowaniu 25 dawkowym przez zmieszanie frakcji liofilizowanej z rozpuszczalnikiem w dwóch etapach:

1. Wstrzyknąć 10 ml rozpuszczalnika przez korek do fiolki z liofilizatem.
  2. Dobrze wstrząsnąć, pobrać odtworzony liofilizat z fiolki i zmieszać z rozpuszczalnikiem w fiolce z frakcją płynną.
- Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Produkt po rekonstytucji: płyn o barwie różowej do pomarańczowej, który może zawierać luźny osad, który może być łatwo zawieszony ponownie.

## **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 po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć w ciągu 2 godzin.

## **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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii .

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1702/06

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z liofilizatem w ilości odpowiadającej 5 lub 25 dawkom wraz z 1 szklaną fiolką zawierającą odpowiednio 10 lub 50 ml rozpuszczalnika. Oba rodzaje fiolek zamykane są gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem.

Pudełko plastikowe zawierające 5 szklanych fiolek z liofilizatem w ilości odpowiadającej 1 dawce wraz z 5 szklanymi fiolkami zawierającymi 2 ml rozpuszczalnika. Oba rodzaje fiolek zamykane są gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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](mailto:pv.poland@zoetis.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

### **17. Inne informacje**

Stymulacja odporności czynnej przeciw BRSV oraz PI3V.