

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), kmen RLB 103, živý
Bovinní respirační syncyciální virus (BRSV), kmen 375, živý

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀*

$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ – 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Pufrovaný roztok laktózy
Želatina
Hydrolyzát kaseinu
HALS médium
Rozpouštědlo:
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Lyofilizát: mírně bělavá až nažloutlá mrazem sušená peleta.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina bez viditelných nečistot.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 BRSV a PI3V pozorováno vylučování do 11 respektive 7 dnů po vakcinaci jednou dávkou obsahující maximální množství viru.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce (např. reakce anafylaktického typu)
---	--

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávka: 2 ml.

Cesta: nosní podání.

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. Vstříkněte 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.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AD07

K aktivní imunizaci proti BRSV a PI3V.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (balení po 5 a 25 dávkách): 2 roky.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (balení po 1 dávce): 1 rok.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/042/06-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 12. 2006

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Květen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).