

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Rispoval 3 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro skot

2. Složení

Každá dávka 4 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus bovinní parainfluenzy (PI3V), modifikovaný živý, kmen RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Bovinní respirační syncyciální virus (BRSV), modifikovaný živý, kmen 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Suspenze:

Virus bovinní virové diarey (BVDV) typ 1, inaktivovaný, kmen 5960 (cytopatický) a 6309 (necytopatický), k navození geometrického průměru sérumneutralizačního titru u morčat nejméně 3,0 log₂

CCID₅₀ = 50 % infekční dávka pro buněčnou kulturu

Adjuvans:

Alhydrogel 2 %: 0,8 ml (ekvivalentní 24,36 mg hydroxidu hlinitého)

Lyofilizát: mírně zbarvená lyofilizovaná peleta.

Suspenze: mírně zbarvená zakalená kapalina, která může obsahovat volný sediment.

Při důkladném protřepání se sediment snadno resuspenduje.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci telat od 12 týdnů věku pro:

- snížení vylučování viru a výskytu klinických příznaků onemocnění způsobených virem bovinní PI3,
- snížení vylučování viru způsobeného infekcí BRSV a
- snížení vylučování viru a závažnosti leukopenie indukované infekcí BVDV typu 1.

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 6 měsíců (prokázáno čelenžními studiemi) pro BRSV a BVDV typu 1. Trvání imunity pro virus bovinní PI3 nebylo stanoveno.

Účinnost proti kmenům BVDV typu 2 nebyla prokázána.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

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

Interakce s dalšími 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:

Po předávkování vakcínou nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v části "Nežádoucí účinky".

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma suspenze doporučené pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	hypertermie ¹ zánětlivá reakce v místě injekčního podání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce, reakce anafylaktického typu ³

¹Přechodná a mírná; může přetrvávat 2 dny.

²Přechodná a mírná; do 0,5 cm, která vymizí do 15 dnů.

³V případě anafylaktické reakce (závažné alergické reakce) by měla být poskytnuta symptomatická léčba.

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:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka: 4 ml.

Cesta podání: Intramuskulárně.

Vakcinační schéma:

Podejte jednu dávku (4 ml) rekonstituované vakcíny podle následujícího vakcinačního schématu:

Základní vakcinace: dvě dávky po 4 ml v odstupu 3-4 týdnů od 12 týdnů věku.

Revakcinace: pokud se vyžaduje ochrana proti BRSV a BVDV typu 1, pak by zvířata měla být po 6 měsících revakcinována.

Zvířata by měla být vakcinována alespoň 3 týdny před obdobím stresu nebo zvýšeným rizikem infekce, jako je přeskupování či transport zvířat, nebo začátek podzimu. Délka trvání imunity u PI3 složky není známa.

9. Informace o správném podávání

Rekonstituce vakcíny:

Rekonstituuje vakcínu přidáním suspenze do injekční lahvičky obsahující lyofilizát.

Pokud je lyofilizát a suspenze ve stejně velkých injekčních lahvičkách, celé množství suspenze vstříknete do injekční lahvičky s lyofilizátem.

Je-li injekční lahvička s lyofilizátem menší než injekční lahvička se suspenzí, rekonstituce vakcíny se provádí ve 2 krocích:

1. Vstříknete 10 ml suspenze na koláč lyofilizátu v injekční lahvičce s lyofilizátem.
2. Dobře protřepejte a rekonstituovanou lyofilizovanou frakci vyjměte z injekční lahvičky a smíchejte ji se zbývajícím suspenzí v injekční lahvičce s kapalnou frakcí.

Před použitím dobře protřepejte.

Rekonstituovaný přípravek je mírně zbarvená zakalená kapalina, která může obsahovat volný sediment, jenž se po důkladném protřepání snadno resuspenduje.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat 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: 2 hodiny.

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/010/05-C

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku lyofilizátu (5 dávek) a 1 injekční lahvičku suspenze (20 ml).

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku lyofilizátu (25 dávek) a 1 injekční lahvičku suspenze (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 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 bovinní PI3, BRSV a BVDV typu 1.

Vakcína má širokou zkříženou schopnost neutralizace proti různým současným evropským kmenům BVDV typu 1 měřeno prostřednictvím virus neutralizačního testu *in vitro*. Zkřížená neutralizace na nižší úrovni byla také prokázána u kmene BVDV typu 2.