

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3V), szczep RLB 103, żywy

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀

Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, żywy

$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

CCID₅₀: dawka zakaźna dla 50% hodowli komórek.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Buforowany roztwór laktozy
Roztwór żelatyny
Roztwór hydrolizatu kazeiny
Podłoże HALS
Rozpuszczalnik:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: lekko białawe do żółtawych, liofilizowane peletki.

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać 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 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 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawka: 2 ml.

Droga: Podanie donosowe.

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.

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.

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

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.

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: QI02AD07

Stymulacja odporności czynnej przeciw BRSV oraz PI3V.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (5 i 25 dawek): 2 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (1 dawka): 1 rok.

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

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

1702/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 października 2006 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).