

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Rispoval 2 BRSV + Pi3
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: U P 1-322-05/24-01 487
URBROJ 525-09/584-24-3
FR.V XXXV/W.S/143

118



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rispoval 2/BRSV + Pi3, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (4 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat

Virus parainfluence goveda tip 3 (Pi3V), soj RLB 103, živi $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Respiratorni sincicijski virus goveda (BRSV), soj 375, živi $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

CCID₅₀ (engl. *Cell culture infectious dose 50%*) = infektivna doza za 50% stanične kulture

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid, gel 0,8 mL (odgovara 24,36 mg aluminijevog hidroksida)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<u>Liofilizat:</u>
Laktoza hidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidrogenfosfat
Kalijev L-glutamat
Voda, pročišćena
Želatina
Otopina hidrolizata kazeina
Medij HALS
<u>Otapalo:</u>
Medij HALS

Liofilizat: bjelkasti do žućkasti osušak u obliku diska.

Otapalo: ružičasta do narančasto-smeđa, opalescentna tekućina koja može sadržavati rastresiti talog
Talog se lako resuspendira nakon što se bočica dobro protrese.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

Rispoval 2/BRSV + Pi3
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLAS A: U P I-322-05/24-01-487
URBROJ: 525-09 584-24-3
IRV xxxx WS 143



BRENO

2024

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Cijepljenje samo s cijeplivom Rispoval 2

Aktivna imunizacija goveda nakon 12. tjedna života u svrhu:

- smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije s Pi3V i
- smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije s BRSV.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti za BRSV: 6 mjeseci nakon osnovnog cijepljenja. Trajanje imunosti za Pi3V nije određeno.

Aktivna imunizacija s cijeplivom Rispoval RS+Pi3 IntraNasal* (osnovno cijepljenje) i s cijeplivom Rispoval 2 (booster cijepljenje) nakon 13. tjedna života u svrhu:

- smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije s Pi3V i BRSV te
- smanjenja kliničkih znakova (kašalj, depresija, otežano disanje, ubrzano disanje, povišena rektalna temperatura) uzrokovanih infekcijom s BRSV.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon booster cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci za BRSV i 3 mjeseca za Pi3 nakon booster cijepljenja

* ako je ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) odobren za stavljanje u promet

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Nije primjenjivo

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena tjelesna temperatura ¹ Upala na mjestu injekcije ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti (npr. reakcija anafilaktičkog tipa) ³

¹ prolazno i blago; može trajati do 2 dana.

² prolazna i mala; promjera do 0,5 cm; nestane unutar 15 dana.

³ U slučaju pojave anafilaktičke reakcije treba započeti simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija

Nije ispitana neškodljivost i djelotvornost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doza: 4 mL.

Put primjene: primjena u mišić.

Rekonstitucija cjepiva:

Cjepivo treba rekonstituirati dodavanjem otapala u bočicu s liofilizatom.

Kada su liofilizat i otapalo punjeni u bočice jednakog volumena, cijeli sadržaj bočice s otapalom treba prebaciti u bočicu s liofilizatom.

Kada je bočica s liofilizatom manja od bočice s otapalom, cjepivo treba rekonstituirati postepeno:

1. U bočicu s liofilizatom kroz čep treba injicirati 10 mL otapala.
2. Resuspendirani liofilizat treba dobro promućkati i prebaciti u bočicu s otapalom te pomiješati s preostalim sadržajem.

Rekonstituirano cjepivo prije primjene treba dobro promućkati.

Rekonstituirano cjepivo: ružičasto-narančasta, opalescentna suspenzija s rastresitim talogom



Program cijepljenja:

za cijepljenje samo s cjeplivom Rispoval 2:

Osnovno cijepljenje: treba primijeniti dvije doze cjepliva nakon 12. tjedna života, pri čemu drugu dozu treba primijeniti 3 do 4 tjedna nakon prve doze.

Revakcinacija: ako je potrebna kontinuirana zaštita od infekcije s BRSV, životinje treba revakcinirati nakon 6 mjeseci. Trajanje imunosti za Pi3V nije poznato.

za booster cijepljenje nakon osnovnog cijepljenja s cjeplivom Rispoval RS+Pi3 IntraNasal*

Jednu dozu cjepliva Rispoval 2 treba primijeniti 3 mjeseca nakon osnovnog cijepljenja s cjeplivom Rispoval RS+Pi3 IntraNasal*.

Ako je potrebna kontinuirana zaštita od infekcije s BRSV, životinje treba revakcinirati jednom dozom nakon 6 mjeseci. Ako je potrebna kontinuirana zaštita od infekcije s Pi3V, životinje treba revakcinirati jednom dozom nakon 3 mjeseca.

* ako je ovaj VMP odobren za stavljanje u promet.

Preporučuje se cijepljenje životinja najmanje 3 tjedna prije očekivanog razdoblja stresa ili povećane mogućnosti infekcije, kao što je skupljanje životinja različitog podrijetla, prijevoz životinja, ili početak jeseni.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Reakcije nakon primjene veće doze cjepliva od propisane ne razlikuju se od reakcija koje se pojavljuju nakon primjene propisane doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AD07

Poticanje aktivne imunosti za Pi3V i BRSV.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om, osim s otapalom priloženim za primjenu s VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica (staklo tipa I) s 5 ili 25 doza (20 ili 100 mL) otapala, zatvorena klorbutil-gumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

Staklena bočica (staklo tipa I) s 5 ili 25 doza liofilizata, zatvorena brombutil-gumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s liofilizatom (5 doza) i 1 staklenu bočicu s otapalom (20 mL).

Kartonska kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s liofilizatom (25 doza) i 1 staklenu bočicu s otapalom (100 mL).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/770

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07. prosinca 2020. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

17. lipnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>)

Rispoval 2.BRSV - Pi3
lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP I-322-05 24-01 487
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/xxxx/WS/143



1 \ O
024