

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Rispoval 2 / BRSV + PI3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.,
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
ČESKÁ REPUBLIKA

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rispoval 2 / BRSV + PI3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (4 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát

Virus bovinní parainfluenzy 3 (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

CCID₅₀ = 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Adjuvans:

Suspenze algeldrátu	0,8 ml (ekvivalent 24,36 mg hydroxidu hlinitého)
---------------------	--

Lyofilizát: mírně bělavá až nažloutlá lyofilizovaná peleta.

Rozpouštědlo: narůžovělá až oranžovohnědá kalná kapalina, která může obsahovat volný sediment. Důkladným protřepáním lze sediment snadno resuspendovat.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace skotu od 12 týdnů věku pro:

- snížení vylučování viru způsobeného infekcí virem bovinní PI3 a
- snížení vylučování viru způsobeného infekcí BRSV.

Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci u BRSV. Trvání imunity u viru bovinní PI3 nebylo stanoveno.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání vakcíny se velmi často může vyskytnout přechodná a mírná hypertermie, která může trvat 2 dny, a přechodná lehká lokální zánětlivá reakce do 0,5 cm, která vymizí do 15 dní. Vakcína může velmi vzácně způsobit hypersenzitivní reakce. V případě anafylaktické reakce je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {uskvbl.cz}

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávka: 4 ml

Cesta podání: intramuskulární podání

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: dvě dávky Rispovalu 2 v odstupu 3 – 4 týdnů od 12 týdnů věku.

Revakcinace: pokud se vyžaduje pokračování ochrany proti BRSV, pak by zvířata měla být po 6 měsících revakcinována. Délka trvání imunity u PI3 složky není známa.

Zvířata by měla být nejlépe vakcinována alespoň 3 týdny před obdobím stresu nebo zvýšeného rizika infekce, jako je přeskupování či transport zvířat nebo začátek podzimní sezóny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rekonstituujte vakcínu přidáním rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát.

Pokud je lyofilizát a rozpouštědlo ve stejně velkých lahvičkách, celé množství rozpouštědla vstříknete do lahvičky s lyofilizátem.

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

1. Vstříkněte 10 ml rozpouštědla na koláč lyofilizátu v lahvičce s lyofilizátem.
2. Dobře protřepejte a rekonstituovanou lyofilizovanou frakci vyjměte z lahvičky a smíchejte ji se zbývajícím rozpouštědlem v lahvičce s kapalnou frakcí.

Před použitím dobře protřepejte.

Rekonstituovaný přípravek: růžvooranžová kalná suspenze s volným sedimentem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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 po EXP.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání 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 během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

Reakce po předávkování vakcínou se neliší od těch po jedné dávce.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

- Skleněná lahvička typu I obsahující 5 nebo 25 dávek (20 nebo 100 ml) rozpouštědla, uzavřená chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.
- Skleněná lahvička typu I obsahující 5 nebo 25 dávek lyofilizátu, uzavřená brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku lyofilizátu (5 dávek) a 1 lahvičku rozpouštědla (20 ml).

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku lyofilizátu (25 dávek) a 1 lahvičku rozpouštědla (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.