

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rispoval 2 / BRSV + Pi3, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (4 ml) sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat

Veiste elus paragripiviirus 3 (Pi3V), tüvi RLB 103 $10^{5,0}$ - $10^{8,6}$ CCID₅₀

Veiste elus respiratoor-süntsütiaviiirus (BRSV), tüvi 375 $10^{5,0}$ - $10^{7,2}$ CCID₅₀

CCID₅₀ = 50% rakukultuuri nakatav annus.

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiidgeel 0,8 ml (vastab 24,36 mg alumiiniumhüdroksiidile).

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Lüofilisaat:</u>
Laktoosmonohüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dikaaliumvesinikfosfaat
Monokaalium-L-glutamaat
Puhastatud vesi
Želatiin
Kaseiini hüdrolüsaadi lahus
HALS-i sööde
<u>Lahusti:</u>
HALS-i sööde

Lüofilisaat: kergelt valkjast kuni kollakas külmuivatatud graanul.

Lahusti: roosakas kuni oranžikaspruun hägune vedelik, mis võib sisaldada sadet. Hoolikalt loksutamisel sade suspendeerub.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Vaktsineerimine ainult Rispoval 2-ga:

Alates 12 nädala vanuste veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et:

- vähendada veiste Pi3V eritumist ja
- vähendada veiste BRSV infektsiooni korral viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: BRSV vastu 6 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri. Immuunsuse kestust veiste Pi3V vastu ei ole määratud.

Aktiivne immuniseerimine: esmane vaktsineerimine Rispoval RS+PI3 IntraNasal'iga* ja

kordusvaktsineerimine Rispoval 2'ga alates 13 nädala vanusest, et:

- vähendada veiste Pi3V ja BRSV infektsiooni poolt põhjustatud viiruse eritumist ja
- vähendada BRSV infektsiooniga seotud kliinilisi tunnuseid (köha, depressioon, hingeldus, hingamissageduse tõus, kõrgeenenud rektaalne temperatuur).

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast kordusvaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: BRSV vastu 6 kuud ja Pi3V vastu 3 kuud pärast kordusvaktsineerimist.

*Kus sellel veterinaarravimil on müügiluba.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Hüpertermia ¹ Süstekoha põletik ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaktilist tüüpi reaktsioon) ³

¹Mööduv ja kerge; võib kesta kuni kaks päeva.

²Mööduv ja kerge; läbimõõduga kuni 0,5 cm, mis kaob 15 päeva jooksul.

³Anafülaktilise reaktsiooni korral tuleb alustada sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus ja efektiivsus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada iga erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Annus: 4 ml.

Manustamisviis: intramuskulaarne.

Vaktsiinimanustamiskõlblikuks muutmine:

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks lisada lahusti lüofilisaati sisaldavasse viaali.

Kui lüofilisaat ja lahusti on sama suurusega viaalides, süstida kogu lahustit sisaldava viaali sisu lüofilisaati sisaldavasse viaali.

Kui lüofilisaat on väiksemas viaalis kui lahusti, siis vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks toimida järgmiselt:

1. Süstida 10 ml lahustit läbi korgi lüofilisaati sisaldavasse viaali.
2. Loksutada hoolikalt. Seejärel tõmmata lahustunud lüofilisaat viaalist süstlasse ja segada lahusti viaalis oleva ülejäänud lahustiga.

Enne kasutamist loksutada.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on roosakas-oranž hägune suspensioon, milles on sadet.

Vaktsineerimisskeem:

Ainult Rispoval 2-ga vaktsineerimine:

Esmase vaktsineerimiskuur: kaks annust 3...4-nädalase vahega alates 12 nädala vanusest.

Kordusvaktsineerimine: kui jätkuv kaitse BRSV vastu on vajalik, tuleb loomi 6 kuu pärast uuesti vaktsineerida. Immuunsuse kestust Pi3V vastu ei ole teada.

Kasutamiseks kordusvaktsineerimiseks pärast esmast vaktsineerimist Rispoval RS+PI3 IntraNasal*-iga:

Rispoval 2 ühekordne annus kolm kuud pärast esmast vaktsineerimist Rispoval RS+PI3 IntraNasal*-iga.

Kui on vaja jätkuvat kaitset BRSV vastu, tuleb loomi kordusvaktsineerida ühe annusega 6 kuu pärast.

Kui on vaja jätkuvat kaitset Pi3V vastu, tuleb loomi kordusvaktsineerida ühe annusega 3 kuu pärast.

*Kus sellel veterinaarravimil on müügiluba.

Loomi on soovitatav vaktsineerida vähemalt 3 nädalat enne eeldatavat stressi- või suure nakkusriskiga perioodi, nagu loomade ümberpaigutamine ja transportimine või sügishooaja algus.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vaktsiini üleannustamisele järgnevad reaktsioonid on samad ühekordse vaktsiiniannuse manustamisel esinevate reaktsioonidega.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AD07

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks Pi3V ja BRSV vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaalid, mis sisaldavad 5 või 25 annust lahustit (20 või 100 ml), suletud klorobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

I tüüpi klaasviaalid, mis sisaldavad 5 või 25 annust lüofilisaati, suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pappkarp, milles on üks klaasviaal lüofilisaati (5 annust) ja üks klaasviaal lahustit (20 ml).

Pappkarp, milles on üks klaasviaal lüofilisaati (25 annust) ja üks klaasviaal lahustit (100 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2266

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.12.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).