

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon veistele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (4 ml) sisaldab:

#### Toimeained:

##### Lüofilisaat:

Paragripp 3 (Pi<sub>3</sub>) elus modifitseeritud viiruse tüvi RLB 103  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>  
Veiste respiratoor-süntsütiaalviiruse (BRSV) elus modifitseeritud tüvi 375  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>

##### Suspensioon:

Veiste viirusdiarröa inaktiveeritud viirus (BVDV), tüüp 1, tüved 5960 (tsütopaatile) ja 6309 (mittetsütopaatile), mis tekitab merisigadel seroneutraliseeriva tiitri, mille geomeetriline keskmine (GMT) on vähemalt 3,0 log<sub>2</sub>.

CCID<sub>50</sub> = 50% rakukultuure nakatav annus.

#### Adjuvant:

Alhüdrogeel 2%: 0,8 ml (mis vastab 24,36 mg alumiiniumhüdroksiidile)

#### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Lüofilisaat:</u>
Puhverdatud laktoosilahus
Želatiinilahus
Kaseiini hüdroolüsaadi lahus
<u>Suspensioon:</u>
HALS sööde

Lüofilisaat: kerge värvusega külmkuivatatud graanul.

Suspensioon: kergelt värvunud hägune vedelik, mis võib sisaldada lahtist sadet. Hoolikalt loksutamisel sade suspendeerub.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Veis.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Vasikate aktiivseks immuniseerimiseks alates 12. elunädalast.

- veiste Pi3 viirusinfektsiooni kliiniliste nähtude ja viiruse eritamise vähendamiseks
- BRSV eritamise vähendamiseks ja
- BVDV tüüp 1 tekitatud leukopeenia ägeduse ja selle viiruse eritamise vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 6 kuud BRSV ja BVDV tüüp 1 vastu (tõestatud nakkuskatsetega). Veiste Pi3 viiruse vastase immuunsuse kestust ei ole kindlaks tehtud.

Efektiivsust BVDV tüüp 2 tüvede vastu ei ole tõestatud.

### 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 <sup>1</sup> Süstekoha põletik <sup>2</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioonid, anafülaktilist tüüpi reaktsioonid <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Mööduv ja kerge; võib kesta kuni kaks päeva.

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

<sup>3</sup>Anafülaktilise reaktsiooni korral tuleb alustada sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised 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

## Tiinuse ja laktatsioon

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

### **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 igal erineval juhul eraldi.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

**Annus:** 4 ml.

**Manustamisviis:** intramuskulaarne.

#### **Vaktsiini lahustamine:**

Muuta vaktsiin manustamiskõlblikuks, lisades suspensiooni lüofilisaati sisaldavasse viaali.

Kui lüofilisaat ja suspensioon on võrdse suurusega viaalides, süstida kogu suspensioon lüofilisaati sisaldavasse viaali.

Kui lüofilisaat on väiksemas viaalis kui suspensioonist, muudetakse vaktsiin manustamiskõlblikuks kahes osas.

1. Süstida 10 ml suspensiooni viia lüofilisaati sisaldavasse viaali.
2. Loksutada hoolikalt, võtta lahustatud lüofiliseeritud fraktsioon viaalist välja ja segada ülejäänud suspensiooniga vedelfraktsiooni viaalis.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Valmistoodet on kergelt värvunud hägune vedelik, mis võib sisaldada lahtist sadet ja suspendeerub hoolikal loksutamisel.

#### **Vaktsineerimisskeem:**

Manustada üks annus (4 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini vastavalt järgnevale vaktsineerimisskeemile:

*Baasimmuniseerimine:* kaks 4 ml annust 3 kuni 4-nädalase intervalliga alates 12. elunädalast.

*Kordusvaktsineerimised:* kui on vajalik BRSV ja BVDV tüüp 1 vastane kaitse, tuleb loomi 6 kuu pärast uuesti vaktsineerida.

Loomi peaks eelistatavalt vaktsineerima vähemalt 3 nädalat enne stressiperioodi või suurenenud nakatumisriski perioodi nagu loomade ümberpaigutamine või transport, või enne sügisperioodi algust. Pi3 komponendi vastase immuunsuse kestvus ei ole teada.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Vaktsiini üleannustamise järgselt ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on mainitud lõigus 3.6.

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

Ei rakendata.

### **3.12 Keelujad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI02AH**

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks Pi3, BRSV ja BVDV tüüp 1 vastu.

Vaktsiinil on *in vitro* viiruse neutraliseerimistestil ilmnenud lai ristneutraliseerimisvõime mitmete praeguste Euroopa BVDV tüüp 1 tüvede vastu. Madalamat ristneutraliseerimisvõimet on täheldatud BVDV tüüp 2 tüvede vastu.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud suspensioon, mis on soovitatud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

### **5.2 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

### **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 klaasviaal, mis sisaldab 5 annust või 25 annust (20 ml või 100 ml) suspensiooni, suletud klorobutüülist kummikorgiga ja kinnitatud alumiiniumkattega.

I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 5 annust või 25 annust lüofilisaati, suletud bromobutüülist kummikorgiga ja kinnitatud alumiiniumkattega.

Pappkarp ühe 5-annuselise viaali lüofilisaadiga ja ühe 5-annuselise (20 ml) viaali suspensiooniga.

Pappkarp ühe 25-annuselise viaali lüofilisaadiga ja ühe 25-annuselise (100 ml) viaali suspensiooniga.

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)**

1306

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23.05.2005

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2024

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

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