

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za govedo

### 2. Sestava

Vsak odmerek po 4 ml vsebuje:

#### Učinkovini:

##### Liofilizat:

virus parainfluenze 3, modificiran živ sev RLB 103

$10^{5,0}$  -  $10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>

goveji respiratorni sincicijski virus, modificiran, živ sev 375

$10^{5,0}$  -  $10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>

##### Suspenzija:

virus goveje virusne diareje tip 1, inaktivirana seva 5960 (citopatski) in 6309 (necitopatski), ki spodbudita srednji seronevtralizacijski titer pri budrah za vsaj 3,0 log<sub>2</sub>

#### Dodatek:

alhidrogel 2 %

0,8 ml (ustreza 24,36 mg aluminijevega hidroksida)

CCID<sub>50</sub> = 50 % infektivni odmerek za celično kulturo.

Liofilizat: rahlo obarvane, suho zamrznjen pelete.

Suspenzija: rahlo obarvana motna tekočina, ki lahko vsebuje prosto usedlino. Usedlina se po dobrem stresanju zlahka resuspendira.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo telet od 12. tedna starosti za:

- zmanjšanje izločanja virusa in kliničnih znakov, ki jih povzroča goveji Pi3 virus,
- zmanjšanje izločanja virusa, ki ga povzroči okužba z BRSV in
- zmanjšanje izločanja virusa in resnosti levkopenije, kot posledice okužbe z BVDV tip 1.

Nastop imunosti: v 3 tednih.

Trajanje imunosti: 6 mesecev (dokazano s študijami provokacijske izpostavljenosti) proti BRSV in BVDV tip 1. Trajanje imunosti proti govejemu virusu Pi3 ni bila določena.

Učinkovitost proti sevom tipa 2 BVDV virusa ni dokazana.

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Brejest in laktacija:

Varnost in učinkovitost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

#### Preveliko odmerjanje:

Po prevelikem odmerku cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov razen tistih, navedenih v poglavju "Neželeni dogodki".

#### Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s suspenzijo, ki je priporočena za uporabo s tem zdravilom.

## **7. Neželeni dogodki**

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	hipertermija <sup>1</sup> vnetje na mestu injiciranja <sup>2</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	preobčutljivostna reakcija, anafilaktični tip reakcije <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Prehodna in blaga; lahko traja 2 dni.

<sup>2</sup>Prehodno in blago; do 0,5 cm, ki izgine v 15 dneh.

<sup>3</sup>V primeru anafilaktične reakcije (huda alergijska reakcija) je treba zagotoviti simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

**Odmerek:** 4 ml.

**Pot uporabe:** intramuskularno.

## **Program cepljenja:**

Aplicirajte 1 odmerek (4 ml) rekonstituiranega cepiva po naslednjem programu cepljenja:

*Osnovno cepljenje:* dva odmerka, vsak po 4 ml, 3-4 tedne narazen, od 12. tedna starosti.

*Ponovno cepljenje:* če je potrebna zaščita živali proti BRSV in BVDV tip 1, je potrebno živali ponovno cepiti po 6 mesecih.

Priporoča se, da cepite živali vsaj 3 tedne pred obdobjem stresa oziroma visokega tveganja za okužbo, kot je združevanje skupin ali transport živali oziroma začetek jesenske sezone. Trajanje imunosti za komponento Pi3 ni znana.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

### **Rekonstitucija cepiva:**

Rekonstituirajte cepivo z dodajanjem suspenzije v vialo z liofilizatom.

Kadar sta liofilizat in suspenzija polnjena v enako velikih vialah, celotno suspenzijo injicirajte v vialo z liofilizatom.

Ko je liofilizat polnjen v manjši viali od vial s suspenzijo, se rekonstitucija cepiva izvede v dveh korakih:

1. Injicirajte 10 ml suspenzije v vialo z liofilizatom.
2. Dobro pretresite in rekonstituirano liofilizirano frakcijo izvlecite iz vial in jo zmešajte s suspenzijo v viali s tekočo frakcijo.

Pred uporabo dobro pretresite.

Rekonstituirano cepivo je rahlo motna tekočina, ki lahko vsebuje prosto usedlino. Usedlina se po dobrem stresanju zlahka resuspendira.

## **10. Karenca**

Nič dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

MR/V/0301/001

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata (5 odmerkov) in 1 vialo suspenzije (20 ml).  
Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata (25 odmerkov) in 1 vialo suspenzije (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

24.1.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
10000 Zagreb  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

### **17. Druge informacije**

Za spodbujanje aktivne imunosti proti virusom Pi3, BRSV in BVDV tip 1.

Cepivo kaže v *in-vitro* virus nevtralizacijskem testu široko navzkrižno nevtralizacijsko zmožnost proti različnim trenutnim evropskim sevom BVDV tip 1. V manjši meri kaže tudi navzkrižno nevtralizacijsko zmožnost proti sevom virusa BVDV tip 2.