

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (4 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát

Vírus bovinnej parainfluenzy 3 (Pi3V), modifikovaný živý kmeň RLB 103	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID ₅₀
Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), modifikovaný živý kmeň 375	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID ₅₀

CCID₅₀ = 50 % infekčná dávka bunkovej kultúry

Adjuvans:

gél hydroxidu hlinitého 0,8 ml (zodpovedá 24,36 mg hydroxidu hlinitého)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: Mierne belavá až žltkastá lyofilizovaná peleta.

Rozpúšťadlo: Ružovkastá až oranžovohnedá zakalená kvapalina, ktorá môže obsahovať voľný sediment. Pri dobrom pretrepaní sa sediment ľahko resuspenduje.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 12 týždňov veku na:

- zníženie vylučovania vírusu spôsobeného bovinným vírusom Pi3 a
- zníženie vylučovania vírusu spôsobeného infekciou BRSV.

Nástup imunity: 3 týždne po základnej vakcinačnej schéme

Trvanie imunity: 6 mesiacov po základnej vakcinačnej schéme u BRSV. Trvanie imunity nebolo stanovené pre bovinný vírus Pi3.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní vakcíny sa veľmi často môže vyskytnúť prechodná a mierna hypertermia, ktorá môže trvať 2 dni, a prechodná ľahká lokálna zápalová reakcia do 0,5 cm, ktorá zmizne do 15 dní. Vakcína môže veľmi zriedkavo spôsobiť reakcie z precitlivenosti. V prípade anafylaktickej reakcie je potrebné poskytnúť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcínu rekonštituujte pridaním rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát.

Ak je lyofilizát a rozpúšťadlo v rovnako veľkých liekovkách, celé množstvo rozpúšťadla vstreknite do liekovky s lyofilizátom.

Ak je liekovka s lyofilizátom menšia ako liekovka s rozpúšťadlom, rekonštitúcia vakcíny sa vykonáva v 2 krokoch:

1. Streknite 10 ml rozpúšťadla na koláč lyofilizátu v liekovke obsahujúcej lyofilizát.

2. Dobre pretrepte a vyberte rekonštituovanú lyofilizovanú frakciu z injekčnej liekovky a premiešajte so zvyšným rozpúšťadlom v injekčnej liekovke s kvapalnou frakciou.

Pred použitím dobre pretrepte.

Rekonštituovaný produkt: ružovo-oranžová zakalená suspenzia s voľným sedimentom.

Dávka: 4 ml

Cesta podania: Intramuskulárne použitie

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia: Dve dávky Rispovalu 2 v odstupe 3 – 4 týždňov od 12. týždňa veku.

Revakcinácia: Ak je potrebné pokračovanie ochrany proti BRSV, zvieratá by sa mali revakcinovať po 6 mesiacoch. Trvanie imunity zložky Pi3 nie je známe.

Zvieratá by sa mali prednostne vakcinovať najmenej 3 týždne pred obdobím stresu alebo vysokého rizika infekcie, napríklad preskupenie alebo preprava zvierat, alebo pred začiatkom jesennej sezóny.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Reakcie po predávkovaní vakcínou sa nelíšia od reakcií po podaní jednej dávky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre hovädzí dobytok, živé vírusové vakcíny pre hovädzí dobytok.

ATCvet kód: QI02AD07

Na stimuláciu aktívnej imunity proti Pi3 a BRSV.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Monohydrát laktózy

Hydrogénfosforečnan draselný

L-glutamát draselný

Voda, čistená

Želatína

Roztok hydrolyzátu kazeínu

HALS médium

Rozpúšťadlo:

Gél hydroxidu hlinitého

HALS médium

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebujte ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

- Sklenená injekčná liekovka typu I obsahujúca 5 alebo 25 dávok (20 alebo 100 ml) rozpúšťadla, uzavretá chlorobutylovou gumenou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom.
- Sklenená injekčná liekovka typu I obsahujúca 5 alebo 25 dávok lyofilizátu, uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom (5 dávok) a 1 injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom (20 ml).

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom (25 dávok) a 1 injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom (100 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/052/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (4 ml) obsahuje:

Vírus bovinnej parainfluenzy 3 (Pi3V), modifikovaný živý kmeň RLB 103	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID ₅₀
Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), modifikovaný živý kmeň 375	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 dávok
25 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/052/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NA SKLENENEJ LIEKOVKE – LYOFILIZÁT (5 a 25 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilizát pre hovädzí dobytok



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Pi3V, BRSV

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 dávok
25 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i. m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NA SKLENENEJ LIEKOVKE – ROZPÚŠŤADLO (20 ml a 100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 rozpúšťadlo pre hovädzí dobytok



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 dávok (20 ml)
25 dávok (100 ml)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i. m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (4 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát

Vírus bovinnej parainfluenzy 3 (Pi3V), modifikovaný živý kmeň RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), modifikovaný živý kmeň 37510 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

CCID₅₀ = 50 % infekčná dávka bunkovej kultúry

Adjuvans

gél hydroxidu hlinitého

0,8 ml (zodpovedá 24,36 mg hydroxidu hlinitého)

Lyofilizát: Mierne belavá až žltkastá lyofilizovaná peleta.

Rozpúšťadlo: Ružovkastá až oranžovohnedá zakalená kvapalina, ktorá môže obsahovať voľný sediment. Pri dobrom pretrepaní sa sediment ľahko resuspenduje.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 12 týždňov veku na:

- zníženie vylučovania vírusu spôsobeného bovinným vírusom Pi3 a
- zníženie vylučovania vírusu spôsobeného infekciou BRSV.

Nástup imunity: 3 týždne po základnej vakcinačnej schéme

Trvanie imunity: 6 mesiacov po základnej vakcinačnej schéme u BRSV. Trvanie imunity nebolo stanovené pre bovinný vírus Pi3.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní vakcíny sa veľmi často môže vyskytnúť prechodná a mierna hypertermia, ktorá môže trvať 2 dni, a prechodná ľahká lokálna zápalová reakcia do 0,5 cm, ktorá zmizne do 15 dní. Vakcína môže veľmi zriedkavo spôsobiť reakcie z precitlivenosti. V prípade anafylaktickej reakcie je potrebné poskytnúť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka: 4 ml

Cesta podania: Intramuskulárne použitie

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia: Dve dávky Rispovalu 2 v odstupe 3 – 4 týždňov od 12. týždňa veku.

Revakcinácia: Ak je potrebné pokračovanie ochrany proti BRSV, zvieratá by sa mali revakcinovať po 6 mesiacoch. Trvanie imunity zložky Pi3 nie je známe.

Zvieratá by sa mali prednostne vakcinovať najmenej 3 týždne pred obdobím stresu alebo vysokého rizika infekcie, napríklad preskupenie alebo preprava zvierat, alebo pred začiatkom jesennej sezóny.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcínu rekonštituuje pridaním rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát.

Ak je lyofilizát a rozpúšťadlo v rovnako veľkých liekovkách, celé množstvo rozpúšťadla vstreknite do liekovky s lyofilizátom.

Ak je liekovka s lyofilizátom menšia ako liekovka s rozpúšťadlom, rekonštitúcia vakcíny sa vykonáva v 2 krokoch:

1. Streknite 10 ml rozpúšťadla na koláč lyofilizátu v liekovke obsahujúcej lyofilizát.
2. Dobre pretrepte a vyberte rekonštituovanú lyofilizovanú frakciu z injekčnej liekovky a premiešajte so zvyšným rozpúšťadlom v injekčnej liekovke s kvapalnou frakciou.

Pred použitím dobre pretrepte.

Rekonštituovaný produkt: ružovo-oranžová zakalená suspenzia s voľným sedimentom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebujte ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:
Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
Reakcie po predávkovaní vakcínou sa nelíšia od reakcií po podaní jednej dávky.

Inkompatibility:
Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

- Sklenená injekčná liekovka typu I obsahujúca 5 alebo 25 dávok (20 alebo 100 ml) rozpúšťadla, uzavretá chlorobutylovou gumenou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom.
- Sklenená injekčná liekovka typu I obsahujúca 5 alebo 25 dávok lyofilizátu, uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom (5 dávok) a 1 injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom (20 ml).

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom (25 dávok) a 1 injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom (100 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.