

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rispoval 2 / BRSV + Pi3, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 4 ml dozėje yra:

#### veikliųjų medžiagų:

*liofilizate:*

|                                                                               |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| gyvo modifikuoto RLB 103 padermės galvijų paragripo 3 viruso (Pi3V)           | $10^{5,0}-10^{8,6}$ CCID <sub>50</sub> , |
| gyvo modifikuoto 375 padermės galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV) | $10^{5,0}-10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub> ; |

CCID<sub>50</sub> – 50% ląstelių kultūros užkrečianti dozė;

#### adjuvanto:

aliuminio hidroksido gelio 0,8 ml (atitinka 24,36 mg aliuminio hidroksido);

#### pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Liofilizatas: švelniai balta iki gelsvos liofilizuota peletė.

Skiediklis: rausvas iki oranžiniai rudo drumstas skystis, kuriame gali būti laisvų nuosėdų. Stipriai pakračius nuosėdos lengvai išnyksta.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams nuo 12 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint:

- sumažinti viruso išskyrimą, sukliamą galvijų Pi3 viruso ir,
- sumažinti viruso išskyrimą, esant BRSV sukeltai infekcijai.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: BRSV 6 mėn. po pagrindinio vakcinavimo. Imuniteto galvijų Pi3 virusui trukmė nenustatyta.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai dažnai naudojus vakciną gali pasireikšti savaime praeinanti ir nedidelė hipertermija, kuri gali trukti iki 2 dienų, ir nežymi iki 0,5 cm dydžio vietinė uždegiminė reakcija, pranykstanti per 15 dienų. Labai retai vakcina gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Pasireiškus anafilaksinei reakcijai reikia taikyti simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Atskiesti vakciną skiediklį sušvirkščiant į liofilizato flakoną.

Jei liofilizatas ir skiediklis yra vienodo dydžio flakuonuose, sušvirkšti visą skiediklį į liofilizato flakoną.

Jei liofilizatas yra mažesnio dydžio flakone nei skiediklis, vakciną reikia skiesti 2 etapais:

1. 10 ml skiediklio sušvirkšti į liofilizato flakoną per kamštelį;
2. gerai suplakti ir, ištraukti atskiestą liofilizuotą frakciją iš flakono ir sumaišyti su likusiu skystosios frakcijos flakone skiedikliu.

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Atskiestas vaistas: rausva-oranžinė drumsta suspensija su laisvomis nuosėdomis.

**Dozė:** 4 ml.

**Naudojimo būdas:** švirkšti į raumenis.

**Vakcinavimo schema:**

*Pagrindinis vakcinavimas:* nuo 12 sav. amžiaus švirkšti dvi dozes Rispoval 2 kas 3-4 sav.

*Revakcinavimas:* jei reikalinga tęstinė apsauga nuo BRSV, gyvulius reikia revakcinuoti po 6 mėn.

Imuniteto trukmė Pi3 virusui nežinoma.

Pageidautina, kad gyvuliai būtų vakcinuojami likus ne mažiau kaip 3 sav. iki streso ar didelės rizikos užsikrėsti laikotarpiu, pvz., gyvulių pergrupavimo ar transportavimo arba rudens sezono pradžios.

**4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Naudojus didesnę vakcinos dozę kitų reakcijų nei naudojus vieną dozę nepastebėta.

**4.11. Išlauka**

0 parų.

**5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai galvijiniams, gyvos virusinės vakcinos galvijams.  
ATCvet kodas: QI02AD07.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto Pi3 ir BRSV susidarymą.

**6. FARMACINIAI DUOMENYS**

**6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Liofilizatas:

laktozė monohidratas,  
kalio - vandenilio fosfatas,  
dikalto fosfatas,  
monokalto L-glutamatas,  
išgrynintas vanduo,  
želatina,  
kazeino hidrolizato tirpalas  
HALS terpė.

Skiediklis:

aliuminio hidroksido gelis,  
HALS terpė.

**6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

**6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo flakonas po 5 ar 25 dozes (20 ar 100 ml) skiediklio, užkimštas chlorobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

I tipo stiklo flakonas po 5 ar 25 dozes liofilizato, užkimštas bromobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu liofilizato (5 dozių) ir 1 flakonu skiediklio (20 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu liofilizato (25 dozių) ir 1 flakonu skiediklio (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/20/2630/001-002

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2020-11-26

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-11-24

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rispoval 2 / BRSV + Pi3, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje 4 ml dozėje yra:

|                                                                               |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| gyvo modifikuoto RLB 103 padermės galvijų paragripo 3 viruso (Pi3V)           | $10^{5,0}-10^{8,6}$ CCID <sub>50</sub> , |
| gyvo modifikuoto 375 padermės galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV) | $10^{5,0}-10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub> . |

### **3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

5 dozės

25 dozės

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS****16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/20/2630/001

LT/2/20/2630/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ – LIOFILIZATAS (5 IR 25 DOZĖS)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rispoval 2 / BRSV + Pi3, liofilizatas galvijams



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Pi3V, BRSV

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 dozės  
25 dozės

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ – SKIEDIKLIS (20 ML IR 100 ML)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rispoval 2 / BRSV + Pi3, skiediklis galvijams



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 dozės (20 ml)  
25 dozės (100 ml)

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Rispoval 2 / BRSV + Pi3, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rispoval 2 / BRSV + Pi3, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje 4 ml dozėje yra:

**veikliųjų medžiagų:**

*liofilizate:*

|                                                                               |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| gyvo modifikuoto RLB 103 padermės galvijų paragripo 3 viruso (Pi3V)           | $10^{5,0}-10^{8,6}$ CCID <sub>50</sub> , |
| gyvo modifikuoto 375 padermės galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV) | $10^{5,0}-10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub> ; |

CCID<sub>50</sub> – 50% ląstelių kultūros užkrečianti dozė;

**adjuvanto:**

aliuminio hidroksido gelio 0,8 ml (atitinka 24,36 mg aliuminio hidroksido).

Liofilizatas: švelniai balta iki gelsvos liofilizuota peletė.

Skiediklis: rausvas iki oranžiniai rudo drumstas skystis, kuriame gali būti laisvų nuosėdų. Stipriai pakračius nuosėdos lengvai išnyksta.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams nuo 12 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint:

- sumažinti viruso išskyrimą, sukeliama galvijų Pi3 viruso ir,
- sumažinti viruso išskyrimą, esant BRSV sukeltai infekcijai.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: BRSV 6 mėn. po pagrindinio vakcinavimo. Imuniteto galvijų Pi3 virusui trukmė nenustatyta.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai dažnai naudojus vakciną gali pasireikšti savaime praeinanti ir nedidelė hipertermija, kuri gali trukti iki 2 dienų, ir nežymi iki 0,5 cm dydžio vietinė uždegiminė reakcija, pranykstanti per 15 dienų. Labai retai vakcina gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Pasireiškus anafilaksinei reakcijai reikia taikyti simptominį gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt).

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.



## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

**Dozė:** 4 ml.

**Naudojimo būdas:** švirkšti į raumenis.

### **Vakcinavimo schema:**

*Pagrindinis vakcinavimas:* nuo 12 sav. amžiaus švirkšti dvi dozes Rispoval 2 kas 3-4 sav.

*Revakcinavimas:* jei reikalinga tęstinė apsauga nuo BRSV, gyvulius reikia revakcinuoti po 6 mėn.

Imuniteto trukmė Pi3 virusui nežinoma.

Pageidautina, kad gyvuliai būtų vakcinuojami likus ne mažiau kaip 3 sav. iki streso ar didelės rizikos užsikrėsti laikotarpio, pvz., gyvulių pergrupavimo ar transportavimo arba rudens sezono pradžios.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Atskiesti vakciną skiediklį sušvirkščiant į liofilizato flakoną.

Jei liofilizatas ir skiediklis yra vienodo dydžio flakuonuose, sušvirkšti visą skiediklį į liofilizato flakoną.

Jei liofilizatas yra mažesnio dydžio flakone nei skiediklis, vakciną reikia skiesti 2 etapais:

1. 10 ml skiediklio sušvirkšti į liofilizato flakoną per kamštelį;
2. gerai suplakti ir, ištraukti atskiestą liofilizuotą frakciją iš flakono ir sumaišyti su likusiu skystosios frakcijos flakone skiedikliu.

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Atskiestas vaistas: rausva-oranžinė drumsta suspensija su laisvomis nuosėdomis.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus didesnę vakcinos dozę kitų reakcijų nei naudojus vieną dozę nepastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2020-11-24

#### **15. KITA INFORMACIJA**

I tipo stiklo flakonas po 5 ar 25 dozes (20 ar 100 ml) skiediklio, užkimštas chlorobutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

I tipo stiklo flakonas po 5 ar 25 dozes liofilizato, užkimštas bromobutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu liofilizato (5 dozių) ir 1 flakonu skiediklio (20 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu liofilizato (25 dozių) ir 1 flakonu skiediklio (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.