

DODATAKI
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

RISPOVAL 2/BRSV + Pi3,
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/20-01/770
URBROJ: 525-10/0549-20-4
FR/V/0420/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2020.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rispoval 2/BRSV + Pi3, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (4 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat

Živi, atenuirani virus parainfluence goveda tip 3 (Pi3V), soj RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Živi, atenuirani respiratorni sincicijski virus goveda (BRSV), soj 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀
CCID₅₀ (engl. *Cell culture infectious dose 50%*) = infektivna doza za 50% stanične kulture

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid, gel 0,8 mL
(odgovara 24,36 mg aluminijevog hidroksida)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: bjelkasti do žućkasti osušak u obliku diska.

Otapalo: ružičasta do narančasto-smeđa, opalescentna tekućina koja može sadržavati rastresiti talog. Talog se lako resuspendira nakon što se bočica dobro protrese.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija goveda od 12. tjedna života u svrhu:

- smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije s Pi3V i
- smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije s BRSV.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti za BRSV: 6 mjeseci nakon osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti za Pi3V nije utvrđeno.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

RISPOVAL 2/BRSV + Pi3,
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/770
URBROJ: 525-10/0549-20-4
FR/V/0420/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2020.

ODOBRENO

2/16

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja cjepiva odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene cjepiva vrlo često se može pojaviti blagi i prolazni porast tjelesne temperature koji može trajati do 2 dana te mala i prolazna, lokalna upalna reakcija promjera do 0,5 cm koja nestane unutar 15 dana. Primjena cjepiva vrlo rijetko može izazvati reakcije preosjetljivosti. U slučaju pojave anafilaktičke reakcije treba provesti simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost i učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije. VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo treba rekonstituirati dodavanjem otapala u bočicu s liofilizatom.

Kada su liofilizat i otapalo punjeni u bočice jednakog volumena, cijeli sadržaj bočice s otapalom treba prebaciti u bočicu s liofilizatom.

Kada je bočica s liofilizatom manja od bočice s otapalom, cjepivo treba rekonstituirati postepeno:

1. U bočicu s liofilizatom kroz čep treba injicirati 10 mL otapala.
2. Resuspendirani liofilizat treba dobro promućkati i prebaciti u bočicu s otapalom te pomiješati s preostalim sadržajem.


Rekonstituirano cjepivo prije primjene treba dobro promućkati.

Rekonstituirano cjepivo: ružičasto-narančasta, opalescentna suspenzija s rastresitim talogom.

Propisana doza: 4 mL.

RISPOVAL 2/BRSV + Pi3,
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/20-01/770
URBROJ: 525-10/0549-20-4
FR/V/0420/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede


prosinac 2020.
ODOBRENO

Način primjene: primjena u mišić.

Program cijepljenja:

Osnovno cijepljenje: treba primijeniti dvije doze cjepiva od 12. tjedna života, pri čemu drugu dozu treba primijeniti 3 do 4 tjedna nakon prve doze.

Revakcinacija: ako je potrebna kontinuirana zaštita od infekcije s BRSV, životinja treba revakcinirati nakon 6 mjeseci. Trajanje imunosti za Pi3V nije poznato.

Preporučuje se cijepljenje životinja najmanje 3 tjedna prije očekivanog razdoblja stresa ili povećane mogućnosti infekcije, kao što je skupljanje životinja različitog podrijetla, prijevoz životinja, ili početak jeseni.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Reakcije nakon primjene veće doze cjepiva od propisane ne razlikuju se od reakcija koje se pojavljuju nakon primjene propisane doze.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za *Bovidae*, živa virusna cjepiva za goveda.

ATC vet kod: QI02AD07.

Poticanje aktivne imunosti za Pi3V i BRSV.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Laktoza hidrat

Kalijev dihidrogenfosfat

Kalijev hidrogenfosfat

Kalijev L-glutamat

Voda, pročišćena

Želatina

Otopina hidrolizata kazeina

Medij HALS

Otapalo:

Aluminijev hidroksid, gel

Medij HALS

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom preporučenim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

RISPOVAL 2/BRSV + Pi3,

lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/20-01/770

URBROJ: 525-10/0549-20-4

FR/V/0420/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2020.

ODGOVORNO

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica (staklo tipa I) s 5 ili 25 doza (20 ili 100 mL) otapala, zatvorena klorbutil-gumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

Staklena bočica (staklo tipa I) s 5 ili 25 doza liofilizata, zatvorena brombutil-gumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s liofilizatom (5 doza) i 1 bočicu s otapalom (20 mL).

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s liofilizatom (25 doza) i 1 bočicu s otapalom (100 mL).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu

Petra Hektorovića 2

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/770

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07. prosinca 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 07. prosinca 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

RISPOVAL 2/BRSV + Pi3,
lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/770
URBROJ: 525-10/0549-20-4
FR/V/0420/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2020.

ODOBRENJE