

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rispoval 2 / BRSV + PI3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (4 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát

Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), modifikovaný živý kmen RLB 103	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID ₅₀
Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), modifikovaný živý kmen 375	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID ₅₀

CCID₅₀ = 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Adjuvans:

Suspenze algeldrátu	0,8 ml (ekvivalent 24,36 mg hydroxidu hlinitého)
---------------------	--

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: mírně bělavá až nažloutlá lyofilizovaná peleta.

Rozpouštědlo: narůžovělá až oranžovohnědá kalná kapalina, která může obsahovat volný sediment.

Důkladným protřepáním lze sediment snadno resuspendovat.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace skotu od 12 týdnů věku pro:

- snížení vylučování viru způsobeného infekcí virem bovinní PI3 a
- snížení vylučování viru způsobeného infekcí BRSV.

Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci u BRSV. Trvání imunity u viru bovinní PI3 nebylo stanoveno.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání vakcíny se velmi často může vyskytnout přechodná a mírná hypertermie, která může trvat 2 dny, a přechodná lehká lokální zánětlivá reakce do 0,5 cm, která vymizí do 15 dní. Vakcína může velmi vzácně způsobit hypersenzitivní reakce. V případě anafylaktické reakce je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Rekonstituuje vakcínu přidáním rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát.

Pokud je lyofilizát a rozpouštědlo ve stejně velkých lahvičkách, celé množství rozpouštědla vstříknete do lahvičky s lyofilizátem.

Je-li lahvička s lyofilizátem menší než lahvička s rozpouštědlem, rekonstituce vakcíny se provádí ve 2 krocích:

1. Vstříknete 10 ml rozpouštědla na koláč lyofilizátu v lahvičce s lyofilizátem.
2. Dobře protřepejte a rekonstituovanou lyofilizovanou frakci vyjměte z lahvičky a smíchejte ji se zbývajícím rozpouštědlem v lahvičce s kapalnou frakcí.

Před použitím dobře protřepejte.

Rekonstituovaný přípravek: růžovooranžová kalná suspenze s volným sedimentem.

Dávka: 4 ml

Cesta podání: intramuskulární podání

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: dvě dávky Rispovalu 2 v odstupu 3 – 4 týdnů od 12 týdnů věku.

Revakcinace: pokud se vyžaduje pokračování ochrany proti BRSV, pak by zvířata měla být po 6 měsících revakcinována. Délka trvání imunity u PI3 složky není známa.

Zvířata by měla být nejlépe vakcinována alespoň 3 týdny před obdobím stresu nebo zvýšeného rizika infekce, jako je přeskupování či transport zvířat nebo začátek podzimní sezóny.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Reakce po předávkování vakcínou se neliší od těch po jedné dávce.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pro skot, živé virové vakcíny pro skot.
ATCvet kód: QI02AD07

K vyvolání aktivní imunity proti PI3V a BRSV.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Monohydrát laktosy

Hydrogenfosforečnan draselný

Kalium – hydrogen -glutamát

Čištěná voda

Želatina

Roztok hydrolyzovaného kaseinu

HALS medium

Rozpouštědlo:

Suspenze algeldrátu

HALS medium

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

- Skleněná lahvička typu I obsahující 5 nebo 25 dávek (20 nebo 100 ml) rozpouštědla, uzavřená chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.
- Skleněná lahvička typu I obsahující 5 nebo 25 dávek lyofilizátu, uzavřená brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku lyofilizátu (5 dávek) a 1 lahvičku rozpouštědla (20 ml).

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku lyofilizátu (25 dávek) a 1 lahvičku rozpouštědla (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/076/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. 12. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

