

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval RS+PI3 IntraNasal nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

### Účinné látky:

#### Lyofilizát:

Bovinný parainfluenza vírus 3 (PI3V), kmeň RLB 103, živý  
Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň 375, živý

$10^{5,0} - 10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub> \*  
 $10^{5,0} - 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub> \*

\*CCID<sub>50</sub> = 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
| <b>Lyofilizát:</b>                                    |
| Pufrovaný roztok laktózy                              |
| Roztok želatíny                                       |
| Roztok kazeín hydrolyzáta                             |
| HALS medium                                           |
| <b>Rozpúšťadlo:</b>                                   |
| Chlorid sodný                                         |
| Voda pre injekcie                                     |

Lyofilizát: mierne belavá až žltkastá lyofilizovaná peleta.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná tekutina bez viditeľných nečistôt.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Len na vakcináciu Rispoval RS+PI3 IntraNasal:

Na aktívnu imunizáciu teliat s pozitívnymi alebo negatívnymi materskými protilátkami od veku 9 dní proti BRSV a PI3V, na redukciu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania oboch vírusov.

Nástup imunity: 5 dní pre BRSV a 10 dní pre PI3V po jednej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 týždňov po jednej vakcinácii. Trvanie ochrannej imunity proti PI3V frakcii môže byť skrátené u teliat s materskými protilátkami vakcinovaných pred dosiahnutím veku 3 týždňov.

V prípade primárnej vakcinácie s použitím Rispoval RS/Pi3 IntraNasal a revakcinácie s Rispoval 2/BRSV + Pi3\* si pozrite informácie o lieku Rispoval 2/BRSV Pi3\*, kde nájdete konkrétne informácie o indikáciách.

\* Tam, kde je tento veterinárny liek registrovaný.

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Zvieratá by sa mali prednostne vakcinovať aspoň 10 dní pred obdobím stresu alebo vysokého rizika infekcie ako je preskupovanie alebo preprava zvierat, alebo na začiatku jesenného obdobia. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa odporúča vakcinovať všetky teľatá v rámci toho istého stáda.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinačné vírusy sa môžu šíriť z vakcinovaných na nevakcinované teľatá a môžu spôsobiť sérologickú odpoveď avšak bez vyvolania klinických príznakov. V laboratórnych experimentoch založených na údajoch s použitím 3 týždňových zvierat sa pozorovalo vylučovanie vírusov BRSV a PI3V do 11 respektíve 7 dní po vakcinácii jednou dávkou obsahujúcou maximálne množstvo vírusu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:  
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:  
Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

|                                                                             |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z<br>10 000 liečených zvierat): | Hypersenzitívna reakcia (napr. reakcia anafylaktického typu) |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

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

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie 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.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávka: 2 ml.

Cesta: nazálne použitie.

Rekonštitúcia vakcíny:

Balenie s 1 a 5 dávkami rekonštituovať aseptickým pridaním rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Pred použitím dobre pretrepať.

Balenie s 25 dávkami rekonštituovať zmiešaním lyofilizátu s rozpúšťadlom v 2 krokoch:

1. Vstreknúť 10 ml rozpúšťadla na koláč lyofilizátu v liekovke obsahujúcej lyofilizát.
2. Dobre pretrepať a odobrať rekonštituovanú lyofilizovanú frakciu z liekovky a zmiešať so zvyšným rozpúšťadlom v liekovke s tekutou frakciou.

Pred použitím dobre pretrepať

Rekonštituovaný liek: ružová až oranžová tekutina, ktorá môže obsahovať voľný resuspendovateľný sediment.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia: Jedna dávka 2 ml rekonštituovanej vakcíny sa má podať pomocou intranazálneho aplikátora dostupného od Zoetis teľatám od veku 9 dní. Odporúča sa meniť aplikátory medzi zvieratami aby sa zabránilo prenosu infekčných organizmov.

V prípade primárnej vakcinácie s použitím Rispoval RS/Pi3 IntraNasal a revakcinácie s Rispoval 2/BRSV + Pi3\* si pozrite informácie o lieku Rispoval 2/BRSV Pi3\*, kde nájdete konkrétne informácie o vakcinačnej schéme.

\* Tam, kde je tento veterinárny liek registrovaný.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U zvierat bez kolostrálnej výživy, ktoré boli vakcinované pred dosiahnutím veku 3 týždňov 10-násobne vyššou dávkou vakcíny, bolo pozorované prechodné zvýšenie teploty, hnačka zapríčinená dietetickou chybou, neobvyklá stolica a správanie.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

## 4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QI02AD07

Na stimuláciu aktívnej imunity proti BRSV a PI3V.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

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

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale (5 a 25 dávkové balenie): 2 roky.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale (1 dávkové balenie): 1 rok.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom..

Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou obsahujúcou 5 alebo 25 dávok lyofilizátu spolu s 1 liekovkou obsahujúcou 10 alebo 50 ml rozpúšťadla. Obe liekovky majú gumenú zátku a hliníkový uzáver.

Plastová škatuľka s 5 sklenenými liekovkami obsahujúcimi 1 dávku lyofilizátu spolu s 5 liekovkami obsahujúcimi 2 ml rozpúšťadla. Obe liekovky majú gumenú zátku a hliníkový uzáver.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/044/MR/06-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29/09/2006

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

08/2024

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE - ŠKATUĽKA**  
**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA (5 ALEBO 25 DÁVOK)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Bovinný parainfluenza vírus 3 (PI3V), kmeň RLB 103, živý  
Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň 375, živý

$10^{5,0} - 10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>  
 $10^{5,0} - 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 5 dávok  
1 x 25 dávok

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Nazálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}  
Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Chrániť pred mrazom.

Chránit' pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/044/MR/06-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE – PLASTOVÁ ŠKATUĽKA**

**PLASTOVÁ ŠKATUĽKA (1 DÁVKA)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Každá 2 ml dávka obsahuje:

|                                                             |                                            |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Bovinný parainfluenza vírus 3 (PI3V), kmeň RLB 103, živý    | $10^{5.0} - 10^{8.6}$ CCID <sub>50</sub> . |
| Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň 375, živý | $10^{5.0} - 10^{7.2}$ CCID <sub>50</sub> . |

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 x 1 dávka

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Nazálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}  
Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

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

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“</b> |
|-----------------------------------------|

Len pre zvieratá.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|-----------------------------------------------------|

Zoetis Česká republika, s.r.o.

|                              |
|------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO</b> |
|------------------------------|

97/044/MR/06-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE  
ETIKETA NA SKLENENEJ LIEKOVKE – LYOFILIZÁT (5 ALEBO 25 DÁVOK)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

PI3V, kmeň RLB 103, živý  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>

BRSV, kmeň 375, živý  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>

5 dávok

25 dávok

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok.

**4. CESTY PODANIA**

Nazálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ETIKETA NA SKLENENEJ LIEKOVKE: (1 DÁVKA)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

BRSV, živý  
PI3V, živý

1 dávka

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  
**ETIKETA NA SKLENENEJ LIEKOVKE: ROZPÚŠŤADLO ( 2, 10 alebo 50 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal rozpúšťadlo

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

1 dávka (2 ml)

5 dávka (10 ml)

25 dávka (50 ml)

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**9. ČÍSLO ŠARŽE DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Rispoval RS+PI3 IntraNasal nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre hovädzí dobytok

### 2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

#### Účinné látky:

##### Lyofilizát:

Bovinný parainfluenza vírus 3 (PI3V), kmeň RLB 103, živý

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

Bovinný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), kmeň 375, živý

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

\*CCID50 = 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Lyofilizát: mierne belavá až žltkastá lyofilizovaná peleta.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná tekutina bez viditeľných nečistôt.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

### 4. Indikácie na použitie

#### Len na vakcináciu Rispoval RS+PI3 IntraNasal:

Na aktívnu imunizáciu teliat s pozitívnymi alebo negatívnymi materskými protilátkami od veku 9 dní proti BRSV a PI3V, na redukciu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania oboch vírusov.

Nástup imunity: 5 dní pre BRSV a 10 dní pre PI3V po jednej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 týždňov po jednej vakcinácii. Trvanie ochrannnej imunity proti PI3V frakcii môže byť skrátené u teliat s materskými protilátkami vakcinovaných pred dosiahnutím veku 3 týždňov.

V prípade primárnej vakcinácie s použitím Rispoval RS/Pi3 IntraNasal a revakcinácie s Rispoval 2/BRSV + Pi3\* si pozrite informácie o lieku Rispoval 2/BRSV Pi3\*, kde nájdete konkrétne informácie o indikáciách.

\* Tam, kde je tento veterinárny liek registrovaný.

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Zvieratá by sa mali prednostne vakcinovať aspoň 10 dní pred obdobím stresu alebo vysokého rizika infekcie ako je preskupovanie alebo preprava zvierat, alebo na začiatku jesenného obdobia. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa odporúča vakcinovať všetky teľatá v rámci toho istého stáda.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinačné vírusy sa môžu šíriť z vakcinovaných na nevakcinované teľatá a môžu spôsobiť sérologickú odpoveď avšak bez vyvolania klinických príznakov. V laboratórnych experimentoch založených na údajoch s použitím 3 týždňových zvierat sa pozorovalo vylučovanie vírusov BRSV a PI3V do 11 respektíve 7 dní po vakcinácii jednou dávkou obsahujúcou maximálne množstvo vírusu.

#### Gravidita a laktácia:

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

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie 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:

U zvierat bez kolostrálnej výživy, ktoré boli vakcinované pred dosiahnutím veku 3 týždňov 10-násobne vyššou dávkou vakcíny, bolo pozorované prechodné zvýšenie teploty, hnačka zapríčinená dietetickou chybou, neobvyklá stolica a správanie.

#### Závažné inkompatibility:

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

## **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok:

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): |
|-----------------------------------------------------------------------|

|                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hypersenzitívna reakcia [napr. reakcia anafylaktického typu (závažná alergická reakcia)]. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk), časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Dávka: 2 ml.

Cesta: nazálne použitie.

#### Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia: Jedna dávka 2 ml rekonstituovanej vakcíny sa má podať pomocou intranazálneho aplikátora dostupného od Zoetis teľatám od veku 9 dní. Odporúča sa meniť aplikátory medzi zvieratami aby sa zabránilo prenosu infekčných organizmov.

V prípade primárnej vakcinácie s použitím Rispoval RS/Pi3 IntraNasal a revakcinácie s Rispoval 2/BRSV + Pi3\* si pozrite informácie o lieku Rispoval 2/BRSV Pi3\*, kde nájdete konkrétne informácie o vakcinačnej schéme.

\* Tam, kde je tento veterinárny liek registrovaný.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

### Rekonštitúcia vakcíny:

Balenie s 1 a 5 dávkami rekonštituovať aseptickým pridaním rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Pred použitím dobre pretrepať.

Balenie s 25 dávkami rekonštituovať zmiešaním lyofilizátu s rozpúšťadlom v 2 krokoch:

1. Vstreknúť 10 ml rozpúšťadla na koláč lyofilizátu v liekovke obsahujúcej lyofilizát.
2. Dobre pretrepať a odobrať rekonštituovanú lyofilizovanú frakciu z liekovky a zmiešať so zvyšným rozpúšťadlom v liekovke s tekutou frakciou.

Pred použitím dobre pretrepať

Rekonštituovaný liek: ružová až oranžová tekutina, ktorá môže obsahovať voľný resuspendovateľný sediment.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C až 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať do 2 hodín.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

97/044/MR/06-S

Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou obsahujúcou 5 alebo 25 dávok lyofilizátu spolu s 1 liekovkou obsahujúcou 10 alebo 50 ml rozpúšťadla. Obe liekovky majú gumenú zátku a hliníkový uzáver.

Plastová škatuľka s 5 sklenenými liekovkami obsahujúcimi 1 dávku lyofilizátu spolu s 5 liekovkami obsahujúcimi 2 ml rozpúšťadla. Obe liekovky majú gumenú zátku a hliníkový uzáver.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgicko

#### **17. Ďalšie informácie**

Na stimuláciu aktívnej imunity proti BRSV a PI3V.