

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rispoval RS+PI3 IntraNasal, ninasprei, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Veiste elus paragripiviirus 3 (Pi3V), tüvi RLB 103 $10^{5,0}-10^{8,6}$ CCID₅₀.

Veiste elus respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi 375 $10^{5,0}-10^{7,2}$ CCID₅₀.

* CCID₅₀: 50% rakukultuure nakatav annus.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Lüofilisaat:</u>
Puhverdatud laktoosilahus
Želatiinilahus
Kaseiini hüdroliisaadi lahus
HALS-kandja
<u>Lahusti:</u>
Naatriumkloriid
Süstevesi

Lüofilisaat: kergelt valkjast kuni kollakas külmkuivatatud graanul.

Lahusti: selge värvitu vedelik, ilma nähtavate lisanditeta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Vaktsineerimine ainult Rispoval RS+PI3 IntraNasal'iga:

Vasikate aktiivseks immuniseerimiseks alates 9 päeva vanusest BRSV ja PI3V vastu mõlema viiruse keskmise tiitri ja eritumisaja vähendamiseks, sõltumata matemaatiliste antikehade olemasolust.

Immuunsuse teke: 5 päeva BRSV ja 10 päeva PI3V suhtes pärast ühekordset vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 12 nädalat pärast ühekordset vaktsineerimist. Maternaalsete antikehade suhtes positiivsetel vasikatel, keda vaktsineeritakse varem kui 3 nädala vanuselt, võib PI3V fraktsiooni vastase kaitsva immuunsuse kestus olla lühem.

Esmane vaktsineerimine Rispoval RS+PI3 IntraNasal'iga ja kordusvaktsineerimine Rispoval 2/BRSV + Pi3'ga* vt Rispoval 2/BRSV+Pi3* ravimiinfot, et saada üksikasjalikku teavet näidustuste kohta.

*Kus sellel veterinaarravimil on müügiluba.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi. Loomi on soovitatav vaktsineerida vähemalt 10 päeva enne stressi või nakkusrisi suurendava teguri (näiteks loomade ümbergrupeerimine) mõju või sügishooaja alguses. Optimaalsete tulemuste saamiseks on soovitatav vaktsineerida kõik vasikad karjas.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiiniviirused võivad levida vaktsineeritud vasikatel vaktsineerimata vasikatele ja põhjustada seroloogilise reaktsiooni kliinilisi nähte esile kutsumata. Laborikatsetes 3 nädala vanuste loomadega täheldati BRSV ja PI3V eritamist vastavalt kuni 11 ja kuni 7 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ühe annuse maksimaalse viirusesisaldusega vaktsiiniga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaktilist tüüpi reaktsioon)
---	--

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Annus: 2 ml.

Manustamisviis: intranasaalne.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmine:

Lahustada 1- ja 5-annuselised pakendid, lisades aseptika nõudeid järgides lüofilisaati sisaldavasse viaali lahusti. Enne kasutamist loksutada.

25-annuseline pakend lahustada, segades kahes etapis lahusti ja lüofilisaat:

1. Süstige 10 ml lahustit lüofilisaati sisaldavasse viaali.

2. Loksutage hoolikalt. Seejärel tõmmake lahustunud lüofilisaat viaalist süstlasse ja segage lahusti viaalis oleva ülejäänud lahustiga.

Enne kasutamist loksutada.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin: roosa kuni oranž vedelik, milles võib olla hägusat resuspendeeruvat sadet.

Vaktsineerimisprogramm:

Esmane vaktsineerimine: alates 9 päeva vanustele veistele manustada üks annus (2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini, kasutades Zoetis'e intranasaalset aplikaatorit. Erinevate loomade vaktsineerimisel on soovitatav aplikaatorit vahetada, et vältida haigustekitajate ülekandumist.

Esmane vaktsineerimine Rispoval RS+PI3 IntraNasal'iga ja kordusvaktsineerimine Rispoval 2/BRSV + Pi3'iga*, tutvuge Rispoval 2/BRSV+Pi3* ravimiinfoga, et saada üksikasjalikku teavet vaktsineerimisprogrammi kohta.

*Riikides, kus sellel veterinaarravimil on müügiluba.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Alla 3 nädala vanustel 10-kordse üleannusega vaktsineeritud loomadel, kes polnud ternespiima saanud, täheldati mööduvat kehatemperatuuri tõusu, toitumuslikku kõhulahtisust, ebanormaalset väljaheidet ja käitumist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AD07

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks BRSV ja PI3V vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (5- ja 25-annuseline pakend): 2 aastat.

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (1-annuseline pakend): 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on üks klaasviaal 5 või 25 annuse lüofilisaadiga ja üks klaasviaal, mis sisaldab 10 ml või 50 ml lahustit. Mõlemal viaalil on kummikork ja alumiiniumkate.

Plastikkarp, milles on 5 klaasviaali ühe annuse lüofilisaadiga ja 5 klaasviaali, mis sisaldavad 2 ml lahustit. Mõlemal viaalil on kummikork ja alumiiniumkate.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1427

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.09.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).