

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Rispoval 3 BRSV+PI3+BVD
liofilizat i otapalo za suspenziju
za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/22-01/136
URBROJ: 525-10/0551-22-3

1/16

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rispoval 3 BRSV+PI3+BVD, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (4 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

Živi, modificirani virus parainfluence goveda tip 3 (PI3V), soj RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Živi, modificirani respiratorni sincicijski virus goveda (BRSV), soj 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Otapalo:

Inaktivirani virus virusnog proljeva goveda tip 1 (BVD, citopatogeni soj 5960 i necitopatogeni soj 6309) koji inducira seroneutralizirajući titar u zamorčadi $3,0 \log_2$

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.

Prašak gotovo bijele boje i otapalo blijedo ružičaste boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (telad).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju teladi u dobi od navršenih 12 tjedana u svrhu smanjivanja:

- izlučivanja virusa i kliničkih znakova infekcije uzrokovane virusom parainfluence goveda tip 3 (PI3V)
- izlučivanja virusa uzrokovanog infekcijom respiratornim sincicijskim virusom goveda (BRSV)
- izlučivanja virusa i težine leukopenije potaknute infekcijom uzročnikom virusnog proljeva teladi (BVDV) tip 1.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci protiv BRSV i BVDV tip 1 (dokazano u studijama).

Trajanje imunosti protiv PI3V nije utvrđeno.

Nije dokazana učinkovitost ovog cjepiva protiv sojeva BVDV tip 2.

Rispoval 3 BRSV+PI3+BVD
liofilizat i otapalo za suspenziju
za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/22-01/136
URBROJ: 525-10/0551-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ANOTACIJA

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

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 da se VMP nehotice primjeni sebi ili pomoćniku, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon cijepjenja vrlo često se može pojaviti blagi i prolazni porast tjelesne temperature koji može trajati tijekom 2 dana, a na mjestu primjene blaga upalna reakcija (veličine $\leq 0,5$ cm) koja u cijelosti spontano nestane unutar 15 dana. Vrlo rijetko ovo cjepivo može izazvati reakciju 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

Neškodljivost i učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti 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 se treba resuspendirati dodavanjem otapala u bočicu s liofilizatom.

Kada se liofilizat i otapalo nalaze u bočicama istog volumena, cijeli sadržaj otapala treba dodati u bočicu s liofilizatom.

Kada se liofilizat nalazi u manjoj bočici od bočice otapala, cjepivo se resuspendira u dvije faze:

1. 10 mL otapala treba dodati u bočicu s liofilizatom.
2. Bočicu treba dobro protresti, izvući rekonstituirani liofilizat iz bočice i pomiješati s ostatkom otapala u bočici za otapalo. Rekonstituirano cjepivo je blago obojeno, zamućeno te može sadržavati sediment koji se lagano resuspendira prilikom protresanja bočice.

Doza resuspendiranog cjepiva je 4 mL, a primjenjuje se u mišić, u postrano područje vrata prema sljedećem programu:

Prvo cijepljenje: u dobi od navršenih 12 tjedana.

Drugo cijepljenje: 3 do 4 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Preporučuje se životinje cijepiti najmanje 3 tjedna prije očekivanog stresa odnosno razdoblja kada je povećana opasnost od pojave zaraza zbog premještanja ili transporta te početka hladnog jesenskog vremena. Ako je potrebna zaštita protiv BRSV i BVDV tip 1, životinje treba revakcinirati nakon 6 mjeseci. Trajanje imunosti protiv PI3V nije utvrđeno.

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

Reakcije nakon primjene doze veće od preporučene ne razlikuju se od onih nakon primjene preporučene doze.

(Vidjeti i odjeljak 4.6. Nuspojave).

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za goveda – živa i inaktivirana virusna cjepiva
ATC vet kod: QI02AH

Poticanje aktivne imunosti protiv PI3, BRSV i BVDV tip 1.

Cjepivo ima širok spektar križne neutralizacije protiv postojećih europskih sojeva BVDV tipa 1, a što je utvrđeno neutralizacijskim testom *in vitro*. Križna neutralizacija je u nešto nižem stupnju dokazana i za sojeve BVDV tipa 2.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Puferirana otopina laktoze

Otopina želatine

Otopina hidroliziranog kazeina

HALS medij

Gentamicinsulfat u tragovima

Otapalo:

Gel aluminijevog hidroksida

HALS medij

Gentamicinsulfat u tragovima

Rispolval 3 BRSV+PI3+BVD
liofilizat i otapalo za suspenziju
za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/22-01/136
URBROJ: 525-10/0551-22-3

4/16

Ministarstvo poljoprivrede
valjača 2022.
ODORRENO

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

VMP se ne smije zamrzavati.

VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica s 5 doza liofilizata (BRSV, PI3) i staklena bočica s 5 doza (20 mL) otapala (BVDV). Svaka bočica je zatvorena brombutilnim odnosno klorbutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Staklena bočica s 25 doza liofilizata (BRSV, PI3) i staklena bočica s 25 doza (100 mL) otapala (BVDV). Svaka bočica je zatvorena brombutilnim odnosno klorbutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

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

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Otpadne materijale treba ukloniti iskuhavanjem, spaljivanjem ili uranjanjem u odgovarajući dezinficijens odobren od nadležnog tijela.

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-322-05/22-01/136

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

24. veljače 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24. veljače 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Rispolval 3 BRSV+PI3+BVD
lioofilizat i otapalo za suspenziju
za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/22-01/136
URBROJ: 525-10/0551-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO