

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 4 ml vsebuje:

Učinkovini:

Liofiliziat:

virus parainfluence 3, modificiran živ sev RLB 103
goveji respiratorni sincicijski virus, modificiran živ sev 375

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Suspenzija:

virus goveje virusne diareje tip 1, inaktivirana seva 5960 (citopatski) in 6309 (necitopatski), ki spodbudita srednji seronevtralizacijski titer pri budrah za vsaj 3,0 log₂

CCID₅₀ = 50 % infektivni odmerek za celično kulturo

Dodatek:

alhidrogel 2 % 0,8 ml (ustreza 24,36 mg aluminijevega hidroksida)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofiliziat:
laktoza, raztopina, puferirana
želatina, raztopina
kazein hidrolizat, raztopina
Suspenzija:
HALS medij

Liofiliziat: rahlo obarvane, suho zamrznjene pelete.

Suspenzija: rahlo obarvana motna tekočina, ki lahko vsebuje prosto usedlino. Usedlina se po dobrem stresanju zlahka resuspendira.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo telet od 12. tedna starosti za:

- zmanjšanje izločanja virusa in kliničnih znakov, ki jih povzroča goveji Pi3 virus,
- zmanjšanje izločanja virusa, ki ga povzroči okužba z BRSV in
- zmanjšanje izločanja virusa in resnosti levkopenije, kot posledice okužbe z BVDV tip 1.

Nastop imunosti: v 3 tednih.

Trajanje imunosti: 6 mesecev (dokazano s študijami provokacijske izpostavljenosti) proti BRSV in BVDV tip 1. Trajanje imunosti proti govejem virusu Pi3 ni bila določena.

Učinkovitost proti sevom tipa 2 BVDV virusa ni dokazana.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	hipertermija ¹ vnetje na mestu injiciranja ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	preobčutljivostna reakcija, anafilaktični tip reakcije ³

¹Prehodna in blaga; lahko traja 2 dni.

²Prehodno in blago; do 0,5 cm, ki izgine v 15 dneh.

³V primeru anafilaktične reakcije je treba zagotoviti simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost in učinkovitost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Odmerek: 4 ml.

Pot uporabe: intramuskularna.

Rekonstitucija cepiva:

Rekonstituirajte cepivo z dodajanjem suspenzije v vialo z liofilizatom.

Kadar sta liofilizat in suspenzija polnjena v enako velikih vialah, celotno suspenzijo injicirajte v vialo z liofilizatom.

Ko je liofilizat polnjen v manjši viali od vial s suspenzijo, se rekonstitucija cepiva izvede v dveh korakih:

1. Injicirajte 10 ml suspenzije v vialo z liofilizatom.
2. Dobro pretresite in rekonstituirano liofilizirano frakcijo izvlecite iz vial in jo zmešajte s suspenzijo v viali s tekočo frakcijo.

Pred uporabo dobro pretresite.

Rekonstituirano cepivo je rahlo motna tekočina, ki lahko vsebuje prosto usedlino. Usedlina se po dobrem stresanju zlahka resuspendira.

Program cepljenja:

Aplicirajte 1 odmerek (4 ml) rekonstituiranega cepiva po naslednjem programu cepljenja:

Osnovno cepljenje: dva odmerka, vsak po 4 ml, 3-4 tedne narazen, od 12. tedna starosti.

Ponovno cepljenje: če je potrebna zaščita živali proti BRSV in BVDV tip 1, je potrebno živali ponovno cepiti po 6 mesecih.

Priporoča se, da cepite živali vsaj 3 tedne pred obdobjem stresa oziroma visokega tveganja za okužbo, kot je združevanje skupin ali transport živali oziroma začetek jesenske sezone. Trajanje imunosti za komponento Pi3 ni znana.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po prevelikem odmerku cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov razen tistih, navedenih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AH.

Za spodbujanje aktivne imunosti proti virusom Pi3, BRSV in BVDV tip 1.

Cepivo kaže v *in-vitro* virus nevtralizacijskem testu široko navzkrižno nevtralizacijsko zmožnost proti različnim trenutnim evropskim sevom BVDV tip 1. V manjši meri kaže tudi navzkrižno nevtralizacijsko zmožnost proti sevom virusa BVDV tip 2.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s suspenzijo, ki je priporočena za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala, steklo tip I, vsebuje 5 ali 25 odmerkov (20 ml ali 100 ml) suspenzije, zamašena s klorobutilnim gumijastim zamaškom in zaprta z aluminijasto zaporko.

Viala, steklo tip I, vsebuje 5 ali 25 odmerkov liofilizata, zamašena s klorobutilnim gumijastim zamaškom in zaprta z aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata (5 odmerkov) in 1 vialo suspenzije (20 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata (25 odmerkov) in 1 vialo suspenzije (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0301/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 1.2.2010.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

24.1.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).