

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rispoval 3

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (4 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus bovinní parainfluenzy (PI3V), modifikovaný živý, kmen RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), modifikovaný živý, kmen 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Tekutá složka (rozpouštědlo):

Virus bovinní virové diarey (BVDV) typ 1, inaktivovaný, kmen 5960 (cytopatický) a 6309 (necytopatický), k navození geometrického průměru sérumneutralizačního titru u morčat nejméně 3,0 log₂

Adjuvans:

Alhydrogel 2%: 0,8 ml (ekvivalentní 24,36 mg hydroxidu hlinitého)

CCID₅₀ = 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace telat od 12 týdnů věku pro:

- snížení vylučování viru a výskytu klinických příznaků onemocnění způsobených virem bovinní PI3
- snížení vylučování viru způsobené infekcí BRSV
- snížení vylučování viru a závažnosti leukopenie indukované infekcí BVDV typu 1

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Délka trvání imunity: 6 měsíců (prokázána čelenžními studiemi) po vakcinaci u BRSV a BVDV typu 1.

Délka trvání imunity u bovinní PI3 nebyla stanovena.

Účinnost proti kmenům BVDV typu 2 nebyla prokázána.

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 sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Podání vakcíny může velmi často vést k přechodné lehké hypertermii, která může přetrvávat 2 dny, a velmi často k přechodné menší zánětlivé reakci v místě aplikace o velikosti do 0,5 cm, která vymizí do 15 dnů.

Velmi vzácně může vakcína způsobit hypersenzitivní reakce. V případě anafylaktické reakce je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (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 v průběhu 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

Rozřeďte vakcínu smícháním lyofilizované frakce s rozpouštědlem.

Pokud je lyofilizovaná frakce a rozpouštědlo v lahvičkách stejného objemu, vstříkněte celý objem rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem.

Pokud je lyofilizovaná frakce v lahvičce menšího objemu než rozpouštědlo, rozřeďte vakcínu ve dvou krocích:

1. Vstříkněte 10 ml rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem.
2. Dobře protřepejte. Odeberte rekonstituovaný lyofilizát z lahvičky a smíchejte ho s rozpouštědlem v lahvičce určené pro rozpouštědlo.

Před použitím dobře protřepejte.

Podejte jednu dávku (4 ml) naředěné vakcíny intramuskulárně podle následujícího vakcinačního schématu:

- první vakcinace: od 12 týdnů věku

- druhá vakcinace: o 3 - 4 týdny později.

Zvířata by měla být vakcinována alespoň 3 týdny před dobou stresu nebo zvýšeným rizikem infekce, jako je přeskupování či transport zvířat, nebo začátek podzimu. Pokud se vyžaduje ochrana proti BRSV a BVDV typu 1, pak by zvířata měla být po 6 měsících revakcinována. Délka trvání imunity u PI3 složky není známa.

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

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

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živé a inaktivované virové vakcíny.

ATCvet kód: QI02AH

K aktivní imunizaci proti boviní PI3, BRSV a BVDV typu 1.

Vakcína má širokou zkříženou schopnost neutralizace proti různým současným evropským kmenům BVDV typu 1, měřeno prostřednictvím virus neutralizačního testu *in vitro*. Zkřížená neutralizace na nižší úrovni byla také prokázána u kmene BVDV typu 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tlumivý roztok laktózy

Roztok želatiny

Roztok hydrolyzovaného kaseinu

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: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typ I obsahující 5 nebo 25 dávek (20 nebo 100 ml) tekuté složky, uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Skleněná lahvička typ I obsahující 5 nebo 25 dávek lyofilizátu, uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku lyofilizátu (5 dávek) a 1 lahvičku tekuté složky (20 ml).

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku lyofilizátu (25 dávek) a 1 lahvičku tekuté složky (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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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)

97/010/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 3. 2005 / 19. 3. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2017

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.