

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RispovalTM RS+PI3 IntraNasal
prášek a rozpouštědlo pro suspenzi pro nosní podání

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V dávce 2 ml:

Prášek:

Léčivé látky:

Virus bovinní parainfluenzy (PI3V), modifikovaný živý, kmen RLB 103

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀*

Bovinní respirační syncyciální virus (BRSV), modifikovaný živý, kmen 375

$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ – 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný 18 mg

Voda na injekci 2 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro suspenzi pro nosní podání. Jemně zabarvený prášek a čiré bezbarvé rozpouštědlo. Naředěná vakcína je narůžovělá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci telat od 9 dnů věku, pozitivních nebo negativních na mateřské protilátky, proti BRSV a PI3V, na redukcii průměrného titru a délky trvání vylučování obou virů.

Nástup imunity: 5 dnů pro BRSV a 10 dnů pro PI3V po jedné vakcinaci.

Doba trvání imunity: 12 týdnů po jedné dávce. Doba trvání imunity proti PI3V složce může být snížena u telat pozitivních na mateřské protilátky, vakcinovaných před 3. týdnem věku.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat jen zdravá zvířata.

Vakcinační viry se mohou rozšířit z vakcinovaných na nevakcinovaná telata a mohou způsobit sérologickou odpověď, ale bez vyvolání klinických příznaků. V laboratorních experimentech založených na údajích u 3 týdenních zvířat, bylo pro BRSV a PI3V pozorováno vylučování do 11 respektive 7 dnů po vakcinaci jednou dávkou obsahující maximální množství viru.

Zvířata by se měla vakcinovat alespoň 10 dnů před obdobím stresu nebo vysokým rizikem infekce, jako je přeskupování nebo transport zvířat, nebo na začátku podzimu. Pro dosažení optimálních výsledků se doporučuje vakcinovat všechna telata ve stádě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Publikovaná data ukazují, že v ojedinělých případech může opakované vystavení BRSV způsobit reakce z přecitlivělosti. U zvířat bez kolostrální výživy, která byla vakcinována před 3. týdnem věku 10x vyšší dávkou vakcíny, bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty, průjem, abnormální stolice a změny v chování.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během 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

Balení 1 a 5 dávek rozřeďte aseptickým přidáním celého objemu rozpouštědla do lahvičky obsahující prášek. Dobře protřepejte.

Balení 25 dávek rozřeďte aseptickým přidáním rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát 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.

Dobře protřepejte.

Vakcinační program:

Telatům od 9 dnů věku se podává jedna dávka (2 ml) naředěné vakcíny intranazálně použitím intranazálního aplikátoru. Doporučuje se pro každé zvíře použít nový aplikátor, aby se předešlo přenosu infekce.

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

U zvířat bez kolostrální výživy, která byla vakcinována před 3. týdnem věku 10x vyšší dávkou vakcíny, bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty, průjem, abnormální stolice a změny v chování.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

K aktivní imunizaci proti BRSV a PI3V.

ATCvet kód: QI02AD07 (imunologické přípravky pro skot, živé virové vakcíny - Virus bovinní parainfluenzy a Bovinní respirační syncytiální virus)

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:

Laktóza

Želatina

Hydrolyzát kaseinu

HALS médium

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (balení po 5 a 25 dávkách): 2 roky.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (balení po 1 dávce): 1 rok.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabice s 1 skleněnou lahvičkou obsahující 5 nebo 25 dávek prášku společně se skleněnou lahvičkou obsahující 10 nebo 50 ml rozpouštědla. Lahvičky mají gumovou zátku a hliníkový uzávěr. Plastová krabice s 5 skleněnými lahvičkami obsahujícími 1 dávku prášku společně s 5 skleněnými lahvičkami obsahujícími 2 ml rozpouštědla. Lahvičky mají gumovou zátku a hliníkový uzávěr. Balení obsahuje rovněž intranazální aplikátory pro vakcinaci.

Velikosti balení: 1 x 5 dávek, 1 x 25 dávek, 5 x 1 dávka.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

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)

97/042/06-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 12. 2006 / 8. 8. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.