

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Rispoval RS+PI3 IntraNasal

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Proszek zawierający żywy, zmodyfikowany wirus parainfluenzy typ 3 (PI3V), szczep RLB103, $\geq 10^{5,0}$ i $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀* i żywy zmodyfikowany syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, $\geq 10^{5,0}$ CCID₅₀ i $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀* dostarczany razem ze sterylnym rozpuszczalnikiem (woda do wstrzykiwań i sodu chlorek, 18 mg/2 ml) do rekonstytucji.

Lekko zabarwiony proszek wraz z przezroczystym i bezbarwnym rozpuszczalnikiem do przygotowania zawiesiny do podawania donosowego.

*CCID₅₀: dawka zakaźna dla 50% hodowli komórek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie serologicznie dodatnich bądź serologicznie ujemnych cieląt od 9 dnia życia przeciw BRSV oraz PI3V, w celu zmniejszenia średniego miana oraz skrócenia okresu siewstwa obu wirusów.

Początek odporności: 5 dni przeciw BRSV oraz 10 dni przeciw PI3V po pojedynczym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 12 tygodni po jednokrotnym podaniu. Czas trwania odporności przeciw PI3V może być skrócony u cieląt z przeciwciałami matczynymi, szczepionych przed 3 tygodniem życia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Opublikowane wyniki badań wskazują, że w rzadkich przypadkach wielokrotna styczność z syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) może wywoływać reakcję nadwrażliwości.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Odtworzyć szczepionkę w opakowaniach 1 dawkowych i 5 dawkowych przez aseptyczne dodanie całej objętości dołączonego rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem. Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Odtworzyć szczepionkę w opakowaniu 25 dawkowym przez zmieszanie frakcji liofilizowanej z rozpuszczalnikiem w dwóch etapach:

1. Wstrzyknąć 10 ml frakcji płynnej do fiolki z liofilizatem.
 2. Dobrze wstrząsnąć, pobrać odtworzony liofilizat z fiolki z proszkiem i zmieszać z frakcją płynną w fiolce z rozpuszczalnikiem.
- Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Program szczepień:

Jedną dawkę przygotowanej szczepionki w ilości 2 ml podawać cielętom od 9 dnia życia drogą donosową, wykorzystując w tym celu dołączone aplikatory. Zaleca się, aby zmieniać aplikatory przed podaniem produktu kolejnym zwierzętom, by uniknąć przeniesienia organizmów zakaźnych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczepionkę należy przygotować poprzez dodanie w sposób aseptyczny całej ilości rozpuszczalnika do fiolki zawierającej proszek. Dobrze wstrząsnąć. Szczepionka po rekonstytucji, rozpuszczeniu jest różowawą zawiesiną.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C- 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem. Po rekonstytucji, zużyć w przeciągu 2 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u zwierząt:

Wyłącznie dla zwierząt. Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Najlepiej jest, gdy zwierzęta zostaną zaszczepione przynajmniej 10 dni przed okresem stresu lub przed zwiększonym ryzykiem infekcji spowodowanym np. przegrupowaniem zwierząt lub transportem lub na początku jesieni. W celu osiągnięcia optymalnych wyników szczepienia, zalecane jest by szczepić wszystkie cielęta w stadzie. Wirusy szczepionkowe mogą przenosić się z cieląt zaszczepionych na niezaszczepione i stymulować odpowiedź immunologiczną, jednakże bez wywoływania objawów klinicznych. W badaniach laboratoryjnych, bazujących na danych uzyskanych przy użyciu 3-tygodniowych zwierząt, obserwowano siewstwo BRSV i PI3V do odpowiednio 11 dni i 7 dni po szczepieniu pojedynczą dawką zawierającą największą ilość wirusa.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji:

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

U zwierząt, które nie otrzymały siary i szczepionych w wieku poniżej 3 tygodnia życia 10-krotnością zalecanej dawki szczepionki, obserwowano przejściowy wzrost temperatury, biegunkę, nieprawidłowy kał i zmienione zachowanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Pozostałości usunąć poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

08/ 2016

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

1 dawka

5 dawek

25 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.