

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3V), szczep RLB 103, żywy
Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, żywy

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀

$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

CCID₅₀: dawka zakaźna dla 50% hodowli komórek.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Buforowany roztwór laktozy
Roztwór żelatyny
Roztwór hydrolizatu kazeiny
Podłoże HALS
Rozpuszczalnik:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: lekko białawe do żółtawych, liofilizowane peletki.

Rozpuszczalnik: klarowna, bezbarwna ciecz, wolna od widocznych zanieczyszczeń.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku szczepienia wyłącznie Rispoval RS+PI3 IntraNasal:

Czynne uodparnianie, serologicznie dodatnich bądź serologicznie ujemnych cieląt od 9 dnia życia przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła (BRSV) oraz wirusowi parainfluenzy bydła (PI3V), w celu zmniejszenia średniego miana oraz skrócenia okresu siewstwa obu wirusów.

Czas powstania odporności: 5 dni przeciw BRSV oraz 10 dni przeciw PI3V, po pojedynczym szczepieniu.

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

Szczegółowe informacje na temat wskazań do szczepienia podstawowego szczepionką Rispoval RS/Pi3 IntraNasal i szczepienia przypominającego szczepionką Rispoval 2/BRSV Pi3* znajdują się w drukach informacyjnych produktu Rispoval 2/BRSV Pi3*.

* Tam, gdzie weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Najlepiej jest, gdy zwierzęta zostaną zaszczepione przynajmniej na 10 dni przed okresem stresu lub przed zwiększonym ryzykiem infekcji spowodowanym np. przegrupowaniem zwierząt lub transportem lub na początku okresu jesiennego. W celu osiągnięcia optymalnych wyników, zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wirusy szczepionkowe mogą przenosić się z cieląt zaszczepionych na niezaszczepione i stymulować odpowiedź serologiczną, 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości (np. reakcja typu anafilaktycznego)
--	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawka: 2 ml.

Droga: Podanie donosowe.

Rekonstytucja szczepionki:

Odtworzyć szczepionkę w opakowaniach 1 dawkowych i 5 dawkowych przez aseptyczne dodanie 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 rozpuszczalnika przez korek do fiolki z liofilizatem.
2. Dobrze wstrząsnąć, pobrać odtworzony liofilizat z fiolki i zmieszać z rozpuszczalnikiem w fiolce z frakcją płynną.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Produkt po rekonstytucji: płyn o barwie różowej do pomarańczowej, który może zawierać luźny osad, który może być łatwo zawieszony ponownie.

Program szczepień:

Szczepienie podstawowe: Jedną dawkę szczepionki po rekonstytucji w ilości 2 ml podawać cielętom od 9 dnia życia wykorzystując w tym celu aplikatory do podawania donosowego dostępne w Zoetis. Zaleca się, aby zmieniać aplikatory przed podaniem produktu kolejnym zwierzętom, w celu uniknięcia przeniesienia organizmów zakaźnych.

Szczegółowe informacje na temat programu szczepień przy szczepieniu podstawowym szczepionką Rispoval RS/Pi3 IntraNasal i szczepieniu przypominającym szczepionką Rispoval 2/BRSV Pi3* znajdują się w drukach informacyjnych produktu Rispoval 2/BRSV Pi3*.

* Tam, gdzie weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AD07

Stymulacja odporności czynnej przeciw BRSV oraz PI3V.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (5 i 25 dawek): 2 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (1 dawka): 1 rok.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z liofilizatem w ilości odpowiadającej 5 lub 25 dawkom wraz z 1 szklaną fiolką zawierającą odpowiednio 10 lub 50 ml rozpuszczalnika. Oba rodzaje fiolek zamykane są gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem.

Pudełko plastikowe zawierające 5 szklanych fiolek z liofilizatem w ilości odpowiadającej 1 dawce wraz z 5 szklanymi fiolkami zawierającymi 2 ml rozpuszczalnika. Oba rodzaje fiolek zamykane są gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1702/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 października 2006 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE (5 LUB 25 DAWEK)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3V), szczep RLB 103, żywy
Synkycjalny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, żywy

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀

$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 dawek

1 x 25 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1702/06

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO PLASTIKOWE (1 DAWKA)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3V), szczep RLB 103, żywy	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID ₅₀
Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, żywy	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.
Zawartość po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1702/06

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA NA SZKLANEJ FIOŁCE - LIOFILIZAT (5 LUB 25 DAWEK)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

PI3V, szczep RLB 103, żywy $10^{5.0} - 10^{8.6}$ CCID₅₀

BRSV, szczep 375, żywy $10^{5.0} - 10^{7.2}$ CCID₅₀

5 dawek.

25 dawek

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

4. DROGI PODANIA

Podanie donosowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

9. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA SZKLANEJ FIOŁCE – LIOFILIZAT (1 DAWKA)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy BRSV i bydlęcy PI3V

1 dawka

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA SZKLANEJ FIOŁCE – ROZPUSZCZALNIK (2, 10 LUB 50 ML)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal rozpuszczalnik

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml)
5 dawek (10 ml)
25 dawek (50 ml)

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.
Zawartość po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rispoval RS+PI3 IntraNasal aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła

2. Skład

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3V), szczep RLB 103, żywy	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID ₅₀
Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, żywy	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID ₅₀

CCID₅₀: dawka zakaźna dla 50% hodowli komórek.

Liofilizat: lekko białawe do żółtawych, liofilizowane peletki.

Rozpuszczalnik: klarowna, bezbarwna ciecz, wolna od widocznych zanieczyszczeń.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

W przypadku szczepienia wyłącznie Rispoval RS+PI3 IntraNasal:

Czynne uodparnianie, serologicznie dodatnich bądź serologicznie ujemnych cieląt od 9 dnia życia przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła (BRSV) oraz wirusowi parainfluenzy bydła (PI3V), w celu zmniejszenia średniego miana oraz skrócenia okresu siewstwa obu wirusów.

Czas powstania odporności: 5 dni przeciw BRSV oraz 10 dni przeciw PI3V, po pojedynczym szczepieniu.

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

Szczegółowe informacje na temat wskazań do szczepienia podstawowego szczepionką Rispoval RS/PI3 IntraNasal i szczepienia przypominającego szczepionką Rispoval 2/BRSV Pi3* znajdują się w drukach informacyjnych produktu Rispoval 2/BRSV Pi3*.

* Tam, gdzie weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Najlepiej jest, gdy zwierzęta zostaną zaszczepione przynajmniej na 10 dni przed okresem stresu lub przed zwiększonym ryzykiem infekcji spowodowanym np. przegrupowaniem zwierząt lub transportem lub na początku okresu jesiennego. W celu osiągnięcia optymalnych wyników, zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt :

Wirusy szczepionkowe mogą przenosić się z cieląt zaszczepionych na niezaszczepione i stymulować odpowiedź serologiczną, 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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Reakcja nadwrażliwości (np. reakcja typu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna))

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawka: 2 ml.

Droga: Podanie donosowe.

Program szczepień:

Szczepienie podstawowe: Jedną dawkę szczepionki po rekonstytucji w ilości 2 ml podawać cielętom od 9 dnia życia wykorzystując w tym celu aplikatory do podawania donosowego dostępne w Zoetis. Zaleca się, aby zmieniać aplikatory przed podaniem produktu kolejnym zwierzętom, w celu uniknięcia przeniesienia organizmów zakaźnych.

Szczegółowe informacje na temat programu szczepień przy szczepieniu podstawowym szczepionką Rispoval RS/Pi3 IntraNasal i szczepieniu przypominającym szczepionką Rispoval 2/BRSV Pi3* znajdują się w drukach informacyjnych produktu Rispoval 2/BRSV Pi3*.

* Tam, gdzie weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Rekonstytucja szczepionki:

Odtworzyć szczepionkę w opakowaniach 1 dawkowych i 5 dawkowych przez aseptyczne dodanie 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 rozpuszczalnika przez korek do fiolki z liofilizatem.
 2. Dobrze wstrząsnąć, pobrać odtworzony liofilizat z fiolki i zmieszać z rozpuszczalnikiem w fiolce z frakcją płynną.
- Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Produkt po rekonstytucji: płyn o barwie różowej do pomarańczowej, który może zawierać luźny osad, który może być łatwo zawieszony ponownie.

10. Okresy 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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć w ciągu 2 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1702/06

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z liofilizatem w ilości odpowiadającej 5 lub 25 dawkom wraz z 1 szklaną fiolką zawierającą odpowiednio 10 lub 50 ml rozpuszczalnika. Oba rodzaje fiolek zamykane są gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem.

Pudełko plastikowe zawierające 5 szklanych fiolek z liofilizatem w ilości odpowiadającej 1 dawce wraz z 5 szklanymi fiolkami zawierającymi 2 ml rozpuszczalnika. Oba rodzaje fiolek zamykane są gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgia

17. Inne informacje

Stymulacja odporności czynnej przeciw BRSV oraz PI3V.