

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (2 ml) zawiera:

Proszek

Substancje czynne:

- Żywy, zmodyfikowany wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3V), termowrażliwy szczep RLB103, $\geq 10^{5,0}$ i $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀ *
- Żywy, zmodyfikowany, syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, $\geq 10^{5,0}$ i $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀ *

*CCID₅₀: dawka zakaźna dla 50% hodowli komórek

Rozpuszczalnik

- Sodu chlorek 18 mg
- Woda do wstrzykiwań 2 ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania donosowego. Lekko zabarwiony proszek oraz przezroczysty i bezbarwny rozpuszczalnik. Szczepionka po rekonstytucji, rozpuszczeniu jest różowawą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla bydła

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

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 dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Opublikowane wyniki badań wskazują, że w rzadkich przypadkach wielokrotna styczność z syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) może wywoływać reakcję nadwrażliwości. U zwierząt które nie otrzymały siary, szczepionych w wieku poniżej 3 tygodnia życia 10-cio krotnie większą niż zalecana dawką, obserwowano przejściowy wzrost temperatury, biegunkę, nieprawidłowy kał i zmienione zachowanie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 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. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Odtworzyć szczepionkę w opakowaniach 1 dawkowych i 5 dawkowych przez aseptyczne dodanie całej objętości dołączonego rozpuszczalnika do fiołki 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 fiołki z liofilizatem.
2. Dobrze wstrząsnąć, pobrać odtworzony liofilizat z fiołki z proszkiem i zmieszać z frakcją płynną w fiołce z rozpuszczalnikiem.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Program szczepień:

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Stymulacja odporności czynnej przeciw BRSV oraz PI3V.

Kod ATCvet: QI02AD07 (produkty immunologiczne dla bydła, żywe szczepionki wirusowe, syncytialny wirus oddechowy bydła + wirus parainfluenzy bydła)

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

- Buforowany roztwór laktozy
- Roztwór żelatyny
- Roztwór hydrolizatu kazeiny
- Podłoże HALS

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

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

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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

Do opakowania dołączone są aplikatory przeznaczone do podawania szczepionki drogą donosową.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA i ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1702/06

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 24 października 2006 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 14 września 2011 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

08/2016

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM - PUDEŁKO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal – Pudełko zawierające 5 lub 25 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

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

Proszek:

Substancje czynne:

- Żywy, zmodyfikowany, syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, $\geq 10^{5,0}$ i $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀
- Żywy zmodyfikowany wirus parainfluenzy typ 3 (PI3V), szczep RLB103, $\geq 10^{5,0}$ i $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀

Rozpuszczalnik:

- Woda do wstrzykiwań
- Sodu chlorek, 18 mg/2 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania donosowego.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka x 5 dawek proszku + 1 fiolka x 5 dawek rozpuszczalnika (10 ml).
1 fiolka x 25 dawek proszku + 1 fiolka x 25 dawka rozpuszczalnika (50 ml).

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

6. 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.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Dawka 2 ml. Do podawania donosowego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCCI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Po rekonstytucji, zużyć w ciągu 2 godzin.

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

Odpady unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza -Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

1702/06

17. NUMER SERII

Nr serii(Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM – PUDEŁKO PLASTIKOWE

Rispoval RS+PI3 IntraNasal – Pudełko zawierające 1 dawkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

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

Proszek:

Substancje czynne:

- BRSV, żywy, zmodyfikowany szczep $\geq 10^{5,0}$ i $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀
- PI3V, żywy zmodyfikowany szczep $\geq 10^{5,0}$ i $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀

Rozpuszczalnik:

- Woda do wstrzykiwań 2 ml
- Sodu chlorek 18 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania donosowego.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 fiolka z 1 dawką proszku + 5 x 1 dawka rozpuszczalnika (2 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

-

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Dawka 2 ml. Do podawania donosowego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Po rekonstytucji, zużyć w ciągu 2 godzin.

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

Postępowanie z odpadami – należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza -Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

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

1702/06

17. NUMER SERII

Nr serii(Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM - PROSZEK

Rispoval RS+PI3 IntraNasal – Etykieta na opakowanie 5 lub 25 dawek – proszek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGORispoval RS+PI3 IntraNasal
Proszek**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**Żywy, zmodyfikowany, syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, $\geq 10^{5,0}$ i $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀Żywy zmodyfikowany wirus parainfluenzy typ 3 (PI3V), szczep RLB103, $\geq 10^{5,0}$ i $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA5 dawek.
25 dawek**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

-

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

-

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

-

10. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem. W celu uzyskania pełnych informacji należy przeczytać ulotkę.

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

-

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

1702/06

17. NUMER SERII

Lot:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH - PROSZEK**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal – Etykieta na opakowanie 1 dawka – proszek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal
Proszek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

BRSV, żywy, zmodyfikowany szczep
PI3V, żywy zmodyfikowany szczep

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA PODANIA

Do podawania donosowego.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM –
ROZPUSZCZALNIK**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal – Rozpuszczalnik 1, 5 lub 25 dawek (2, 10 lub 50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal
STERYLNY ROZPUSZCZALNIK

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

Sodu chlorek 0,9% - Woda do wstrzykiwań 2 ml
Sodu chlorek 0,9% - Woda do wstrzykiwań 10 ml.
Sodu chlorek 0,9% - Woda do wstrzykiwań 50 ml.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

-

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

-

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

-

6. WSKAZANIA LECZNICZE

-

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

-

8. OKRES KARENCJI

-

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

-

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

-

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

-

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

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

-

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

-

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

-

17. NUMER SERII

Lot:

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 NIEUŻYTEGO 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.