

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

**Rispoval 3-BRSV-PI3-BVD, Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju,
bočica 1x 5 doza (20 ml) tečne frakcije, bočica 1x 5 doza liofilizata.**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Zoetis Belgium SA.**

Adresa: **Rue Laid Burniat 1, Louvain-la-Neuve, Belgija**

Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd – Novi Beograd, Srbija**

1. IME LEKA

Rispoval 3-BRSV-PI3-BVD

Vakcina koja sadrži živi modifikovani virus parainfluence goveda (PI 3), soj RLB103, živi govedi respiratorni sincicijalni (BRS) virus, soj 375 i inaktivisani virus goveđe virusne dijareje (BVDV) tip 1, sojevi 5960 (citopatogeni) i 6309 (necitopatogeni)

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju

Za goveda starija od 12 nedelja

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza vakcine (4 ml) sadrži:

Aktivne supstance:

Liofilizovana frakcija:

-Živi modifikovani Parainfluenza 3 (PI 3) virus, soj RLB103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀*

-Živi modifikovani Bovini respiratorni sincicijalni virus (BRSV), soj 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀*

Tečna frakcija:

-Inaktivisani virus bovine virusne dijareje (BVDV) tip 1, sojevi 5960 (citopatogeni) i 6309 (necitopatogeni), u količini koja indukuje srednji serumneutralizacioni titar (GMT) kod zamoraca od najmanje 3,0 log₂.

*CCID₅₀= 50% infektivna doza za kulturu ćelija

Pomoćne supstance:

Adjuvans:

Aluminijum-hidroksid gel 2%: 0,8 ml (što odgovara 24,36 mg aluminijum hidroksida)

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda starija od 12 nedelja.

4.2 Indikacije

Aktivna veštačka imunizacija teladi radi smanjenja i ublažavanja kliničkih simptoma oboljenja izazvanih infekcijom virusima PI3, BRSV i BVD tip 1, a time i smanjenja širenja pomenutih patogena u populaciji goveda kao i smanjivanja njihovog izlučivanja iz prijemčivih organizama posle vakcinacije.

Efikasnost vakcine protiv infekcije goveda virusom govede dijareje (BVDV) tip 2 nije dokazana. Pojava imuniteta protiv govedeg respiratornog sincicijalnog virusa (BRSV) i PI3 je ustanovljena posle 3 nedelje od vakcinacije. Dokazano je da imunitet protiv respiratornog sincicijalnog virusa (BRSV) i virusa govede dijareje (BVDV) tip 1 kod vakcinisanih goveda traje 6 meseci od vakcinacije, dok dužina trajanja imuniteta protiv virusa PI3 goveda nije utvrđena.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju samoubrizgavanja vakcine odmah potražite savet lekara i pokažite mu uputstvo za lek ili tekst etikete.

4.6 Neželjene reakcije

Primena vakcine može da dovede do prolazne i blage hipertermije koja može da traje 2 dana i do prolazne, slabe lokalne inflamatorne reakcije promera do 0,5 cm koja nestaje u toku 15 dana. Veoma retko, moguća je pojava reakcija preosetljivosti, koje mogu zahtevati odgovarajući simptomatski tretman.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ne koristiti kod gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

4.8 Interakcije

Nema podataka o bezbednosti i efikasnosti kada se vakcina koristi istovremeno sa drugim lekovima. Odluka o primeni ove vakcine pre ili posle bilo kog drugog veterinarskog leka se donosi u zavisnosti od procene konkretnog slučaja.

4.9 Doziranje i način primene

Rekonstituisati vakcinu mešanjem tečne i liofilizovane frakcije. Dobro promućkati.
Aplikovati intramuskularno jednu dozu (4 ml) rekonstituisane vakcine prema sledećoj shemi vakcinacije:

Prva doza: nakon 12 nedelja starosti, druga doza: 3 do 4 nedelje kasnije.

Poželjno je životinje vakcinisati najmanje 3 nedelje pre očekivanog izlaganja stresu ili kada je visok rizik od nastanka infekcije kao u slučaju pregrupisavanja ili transporta životinja, ili početkom jeseni. U cilju produžavanja zaštite životinja protiv BRSV i BVDV tip 1 treba ih revakcinisati nakon 6 meseci. Trajanje imuniteta protiv virusa PI 3 nije poznato.

4.10 Predoziranje

Nakon aplikacije 10 puta većih doza od preporučene (žive modifikovane komponente vakcine) i 2 puta veće doze od preporučene (inaktivisane komponente vakcine), nisu zabeležena druga neželjena dejstva osim onih navedenih pod tačkom 5.4.

4.11 Karenca

Nula (0) dana.

5. IMUNOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: imunološki preparati za goveda i srodne životinje (bovidae)/žive i inaktivisane virusne vakcine

ATCvet kod: QI02AH**

Stvaranje aktivnog imuniteta protiv virusa PI3, BRSV i BVDV.

Vakcina indukuje stvaranje virusneutralizacionih antitela koja unakrsno reaguju sa različitim evropskim sojevima BVDV tip I, što je potvrđeno in vitro u virusneutralizacionom testu.

Pokazano je da stvorena antitela u manjoj meri unakrsno reaguju sa sojevima BVDV tip 2, ali efikasnost protiv sojeva BVDV tip 2 nije dokazana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Rastvor lakoze
Rastvor želatina
Kazein hidrolizat rastvor
HALS medium

Gentamicin sulfat u tragovima

6. 2 Inkompatibilnost

Ne mešati vakcinu sa drugim vakcinama ili bilo kojim drugim veterinarskim lekom

6. 3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe posle rastvaranja ili rekonstitucije: upotrebiti u roku od 2 sata.

6. 4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati i transportovati na temperaturi od 2 do 8°C, zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati. Čuvati van domašaja dece.

6. 5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje:

Bočica od stakla tip I sadrži 5 doza (20 ml) tečne frakcije, zatvorena zaptivačem od hlorbutilgume i aluminijumskom kapicom.

Bočica od stakla tip I sadrži 5 doza liofilizata, zatvorena zaptivačem od brombutilgume i aluminijumskom kapicom.

Sekundarno pakovanje:

Kartonska kutija, koja sadrži 1 bočicu sa 5 doza liofilizata i 1 bočicu sa 5 doza (20ml) tečne frakcije.

6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neupotrebljeni lek ili ostali otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium, Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, 11070 Beograd, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-0021-12-001 za Rispoval 3-BRSV-PI3-BVD, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju, 1 x 5 doza, bočica sa praškom i bočica sa suspenzijom 1 x 20 mL

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

27.12.2013.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28.04.2014.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.