

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Rispoval RS+PI3 IntraNazal, spray nazal liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:Liofilizat

- Virus al parainfluenței bovine tipul 3 (PI3V) viu, tulpina – RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀*
- Virus sincițial respirator bovin (BRSV) viu, tulpina 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀*

CCID₅₀*: Doza infectantă 50% pe Culturi Celulare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Liofilizat</u>
Soluție tamponată de lactoză
Soluție de gelatină
Soluție hidrolizată de cazeină
Mediu HALS
<u>Solvent</u>
Clorură de sodiu
Apă pentru soluții injectabile

Liofilizat: pelete liofilizate de culoare albicioasă spre gălbui.

Solvent: lichid limpede, incolor, fără impurități vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintăNumai pentru vaccinarea cu Rispoval RS+PI3 IntraNazal:

Pentru imunizarea activă a vițeilor pozitivi sau negativi la anticorpi derivați maternali, cu vârsta minimă de 9 zile, împotriva BRSV și PI3V, pentru reducerea titrului mediu și a duratei de excreție a ambelor virusuri.

Instalarea imunității: 5 zile pentru BRSV și 10 zile pentru PI3V după o singură vaccinare.

Durata imunității: 12 săptămâni după o singură vaccinare. Durata imunității protectoare împotriva fracțiunii PI3V poate fi redusă la vițeii ce sunt pozitivi la anticorpii maternali derivați, vaccinați înaintea vârstei de 3 săptămâni.

Pentru vaccinarea primară cu Rispoval RS/PI3 IntraNazal și vaccinarea de rapel cu Rispoval 2/BRSV + PI3*, consultați informațiile despre produs pentru Rispoval 2/BRSV PI3* pentru detalii specifice privind indicațiile.

* Acolo unde este autorizat acest medicament de uz veterinar.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Animalele trebuie vaccinate, de preferat, cu cel puțin 10 zile înainte a unei perioade de stres sau a unui risc ridicat de infecție, precum regrouparea sau transportul animalelor sau la începutul sezonului de toamnă. Pentru rezultate optime, este recomandat să se vaccineze toți vițeei aceluiași efectiv.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Virusurile vaccinale se pot răspândi de la vițeei vaccinați la cei nevaccinați și pot determina răspuns serologic, dar fără apariția de semne clinice. În experimentele de laborator realizate pe animale cu vârstă de 3 săptămâni, excreția a fost observată pentru BRSV și PI3V, până la 11 și respectiv, 7 zile, după vaccinarea cu o doză având conținutul maxim de virus.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate (de exemplu, reacție de tip anafilactic)
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar.

Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța și eficacitatea medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu se utilizează în perioada de gestație/lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Doza: 2 ml

Cale: administrare nazală

Reconstituirea vaccinului:

Reconstituiți aseptice prezentarea de 1 doză și 5 doze adăugând tot solvenul în flaconul ce conține fracțiunea. Agitați bine înainte de utilizare.

Reconstituiți prezentarea de 25 de doze prin amestecul fracțiuni liofilizate cu solvenul în 2 pași:

1. Injectați 10 ml de solvent în flaconul care conține fracțiunea liofilizată.
2. Agitați bine și extrageți fracțiunea liofilizată reconstituită din flacon și se amestecă cu solvenul rămas în flaconul acestuia.

Agitați bine înainte de utilizare.

Produsul reconstituit: lichid de culoare roz până la portocaliu, care ar putea conține un sediment resuspendabil liber.

Program de vaccinare:

Vaccinarea de bază: O singură doză de 2 ml de vaccin reconstituit trebuie să se administreze utilizând aplicatorul intranasal disponibil de la Zoetis, bovinelor cu vârsta de cel puțin 9 zile. Este recomandată schimbarea aplicatoarelor după fiecare utilizare pentru a evita transmiterea microorganismelor infecțioase.

Program de revaccinare:

Dacă este necesară o protecție continuă, animalele trebuie revaccinate după 3 luni.

Bovinele cărora li s-a administrat prima vaccinare utilizând Rispoval RS+PI3 IntraNazal (conform informațiilor despre produs pentru acest medicament de uz veterinar) li se poate administra o singură doză de vaccinare de rapel cu Rispoval 2* la trei luni după vaccinarea primară.

Consultați informațiile despre produs ale Rispoval 2 pentru informații suplimentare.

Pentru vaccinarea primară utilizând Rispoval RS/PI3 IntraNazal și vaccinarea de rapel cu Rispoval 2/BRSV + PI3*, consultați informațiile despre produs Rispoval 2/BRSV PI3* pentru detalii specifice despre programul de vaccinare.

* În cazul în care acest medicament de uz veterinar este autorizat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La animalele private de colostru, vaccinate înaintea vârstei de 3 săptămâni, cu o doză de 10 ori mai mare decât doza maximă recomandată, au fost observate: creșterea tranzitorie a temperaturii, diaree nutrițională, fecale anormale și comportament anormal.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AD07

Pentru stimularea imunității active împotriva BRSV și PI3V.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: (prezentările de 5 doze și 25 de doze): 2 ani.

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: (prezentarea de 1 doză): 1 an.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă de 5 sau 25 doze de liofilizat însoțit de 1 flacon din sticlă ce conține 10 sau 50 ml solvent. Ambele flacoane au dopuri de cauciuc și capse de aluminiu.

Cutie din plastic cu 5 flacoane din sticlă cu 1 doză de liofilizat însoțit de 5 flacoane din sticlă care conțin 2 ml solvent. Ambele flacoane au dopuri de cauciuc și capse de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230005

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

08.02.2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

04/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

