

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

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

2. Compoziție

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

Liofilizat: pelete liofilizate de culoare albicioasă spre gălbui.

Solvent: lichid limpede, incolor, fără impurități vizibile.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Numai pentru vaccinarea cu Rispoval RS+PI3 IntraNazal:

Pentru imunizarea activă a vițelilor 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 vițelii 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.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Virusurile vaccinale se pot răspândi de la vițelii 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 vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Nu este cazul.

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.

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.

Supradozare:

La animalele private de colostru, vaccinate înainte 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

7. 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 unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doza: 2 ml

Cale: administrare nazală

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 produs medicinal veterinar este autorizat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituirea vaccinului:

Reconstituiți aseptice prezentarea de 1 doză și 5 doze adăugând tot solventul în flaconul ce conține fracțiunea.

Agitați bine înainte de utilizare.

Reconstituiți prezentarea de 25 de doze prin amestecul fracțiunii liofilizate cu solvent 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 solventul 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.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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 cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

230005

Cutii 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.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04/2025

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/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve
Belgium

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

Zoofarmagro SRL
mun. Chișinău, str. Camenita 4A, MD-2001
Tel: + 373 22 855071

17. Alte informații

Pentru stimularea imunității activă împotriva BRSV și PI3V