



PROSPECT

Rispoval™ 3-BRSV-Pi3-BVD

Vaccin trivalent pentru bovine împotriva virusurilor BRSV, Pi3 și BVD

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător:

Pfizer Animal Health S.A.,
Rue Laid Burniat, 1, 1348
Louvain-la-Neuve, Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Animal Health S.A.,
Rue Laid Burniat, 1, 1348
Louvain-la-Neuve, Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval™ 3-BRSV-Pi3-BVD

Vaccin trivalent pentru bovine împotriva virusurilor BRSV, Pi3 și BVD

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Componenta liofilizată:

Substanțe active:

- Virusul Parainfluenței Bovine (Pi3), virus viu atenuat, tulpina RLB103, între $10^{5.6}$ și $10^{8.6}$ CCID₅₀
- Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRS), virus viu, atenuat, tulpina 375, între $10^{5.0}$ și $10^{7.2}$ CCID₅₀

Excipienți:

- Soluție tampon - lactoza - 15% din volumul de umplere (0,18ml +/- 10%)
- Soluție de Gelatina - 3% din volumul de umplere (0,036ml +/- 10%)
- Soluție Hidrolizat de Cazeina - 15% din volumul de umplere (0,18ml +/- 10%)
- Mediu HALS - *q.s.p.* la volumul de umplere 1,2 ml +/- 10%

Componenta lichidă - suspensie:

Substanțe active:

- Virusul Diareii Virotice Bovine (BVDV) tip 1, virus inactivat, tulpina 5960 (citopatică), pentru a induce o medie geometrică a titrului de anticorpi seroneutralizanți la porcii de guineă de cel puțin $3.0 \log_2$.

- Virusul Diareii Virotice Bovine (BVDV) tip 1, virus inactivat (necitopatică), pentru a induce o medie geometrică a titrului de anticorpi serici de neutralizanți la porcii de guinea de cel puțin $3.0 \log_2$.

Excipienti:

- Alhydrogel 2% : 0.8 ml (equivalent a 24.36 mg de hidroxid de aluminiu).
- mediu HALS - *q.s.p.* ad 4 ml



*media titrului de seroneutralizare la porcii de guinea (3 porci de guinea din 4).

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru bovine cu vârsta de peste 3 luni :

Imunitate activă împotriva virusurilor respiratorii (PI3 și BRSV) și împotriva virusului BVD, reduce excreția virală și semnele clinice datorate PI3, reduce excreția virală de BRSV și reduce excreția virală și severitatea leucopeniei indusă de infecția cu virusul BVD.

Imunitatea se instalează la 3 săptămâni după vaccinare împotriva BRSV, virusul PI3 bovin și BVDV tip 1. Durata imunității după vaccinare este de 6 luni pentru BRSV și BVDV, fiind demonstrată prin studii de infecții experimentale. O durată a imunității pentru virusul PI3 bovin nu a fost încă stabilită.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează vacile gestante și/seu lactante.

6. REACȚII ADVERSE

Adminstrarea vaccinului poate să determine apariția unei hipertermii tranzitorii și moderate care poate persista pentru o perioadă de 2 zile și o reacție inflamatorie locală, minoră și tranzitorie care poate fi de 0,5 cm în diametru (mai mult sau mai puțin) și care dispare într-o perioadă de 15 zile.

7. SPECUȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se va administra o doză (4 ml) din vaccinul reconstituit pe cale intramusculară după următoarea schemă de vaccinare:

Pentru vițeii în vârstă de peste 12 săptămâni de viață. se administrează două doze separate de un interval de 3-4 săptămâni

Este de preferat ca animalele să fie vaccinate cu cel puțin 3 săptămâni înaintea perioadei de stress sau cu risc crescut de infecție cum ar fi regruparea animalelor, transportul sau debutul anotimpului de toamnă.

Vaccinarea de rapel: Vaccinul protejează animalele începând cu 3 săptămâni după vaccinare împotriva BRSV, PI3 și BVDV. Această protecție durează cel puțin 6 luni pentru BRSV și BVDV. Această durată a imunității acoperă perioada susceptibilă pentru bolile respiratorii. O vaccinare de rapel este recomandată la fiecare 6 luni dacă se dorește o protecție anuală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

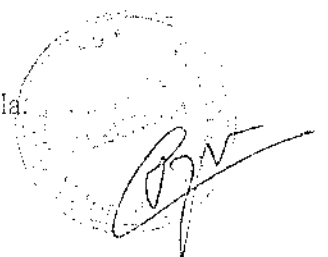
10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Se va depozita la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)



13. MĂSURI CAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea resturilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-o soluție dezinfectantă corespunzătoare se va face în concordanță cu reglementările naționale în vigoare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Decembrie 2008

15. ALTE INFORMAȚII

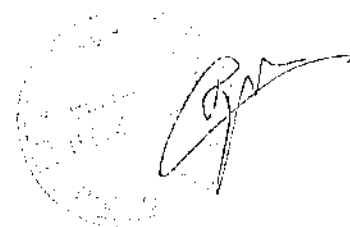
Cuție ce conține un flacon de 5 doze de componentă liofilizată și un flacon cu 5 doze de componentă lichidă

<Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer România SRL
Splaiul Independenței 179,
Sector 5, București,
România
Tel + 40 21 207 28 93
Fax + 40 21 207 28 03



*Verificat /
Dr. Alexandra LIONID E*





Rezumatul Caracteristicilor Produsului

LE produsului de uz veterinar
Risposal™ 3 – BRSV – PI3 – BVD

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ a ingredientilor activi și a constituienților Frecze-Dried Fraction:

Componenta liofilizată:

Substanțe active:

- Virusul Parainfluenței Bovine (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB103, între $10^{5.0}$ și $10^{8.6}$ CCID₅₀
- Virusul Respirator Sincizial Bovin (BRS), virus viu, atenuat, tulpina 375, între $10^{5.0}$ și $10^{7.2}$ CCID₅₀

Excipienți:

- Soluție tampon - lactoza – 15% din volumul de umplere (0,18ml +/- 10%)
- Soluție de Gelatina - 3% din volumul de umplere (0,036ml +/- 10%)
- Soluție Hidrolizat de Cazeina - 15% din volumul de umplere (0,18ml +/- 10%)
- Mediu HALS – *q.s.p.* la volumul de umplere 1,2 ml +/- 10%

Componenta lichidă - suspensie:

Substanțe active:

- Virusul Diareii Virotice Bovine(BVDV) tip 1, virus inactivat, tulpina 5960 (citopatică), pentru a induce o medie geometrică a titrului de anticorpi seroneutralizanti la porcii de guinea de cel puțin 3.0 log₂.
- Virusul Diareii Virotice Bovine(BVDV) tip 1, virus inactivat tulpina 6309 (necitopatică), pentru a induce o medie geometrică a titrului de anticorpi seroneutralizanti la porcii de guinea de cel puțin 3.0 log₂.

Excipienți:

- Alhydrogel 2% : 0.8 ml (echivalent a 24.36 mg de hidroxid de aluminiu).
- mediu HALS - *q.s.p.* ad 4 ml

3. Formă Farmaceutică

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. Proprietăți imunologice

Pentru stimularea imunității active împotriva PI3, BRSV și BVDV tip 1.

Vaccinul are o mare abilitate de neutralizare încrucișată împotriva a variate tulpini actuale Europene de BVDV tip 1 în urma măsurărilor *in vitro* prin testul de neutralizare virală. Neutralizarea încrucișată la un nivel redus a fost demonstrată, de asemenea, față de tulpinile BVDV tip 2. Cod ATC Vet QI02AH.

5. Particularități clinice:





5.1. Speciile țintă:

Bovine începând cu vârsta de 12 săptăm.

5.2. Indicații pentru utilizare:

Imunizarea activă a vițelilor:

- reducerea excreției virusului și a semnelor clinice cauzate de către virusul bovin PI3
- reducerea excreției virusului cauzată de infecția cu BRSV
- reducerea excreției virusului și a severității leucopeniei indusă de către infecția cu BVDV tip1.

Eficacitatea nu a fost demonstrată împotriva tulpinilor BVDV tip 2.

Instalarea imunității a fost demonstrată la 3 săptămâni după vaccinarea împotriva BRSV, virusul PI3 bovin și BVDV tip1. Durata imunității după vaccinare este de 6 luni pentru BRSV și BVDV tip 1, fiind demonstrată prin infecții de control. O durată a imunității pentru virusul PI3 bovin nu a fost încă stabilită.

5.3. Contra-indicații :

Nici una.

5.4. Efecte nedorite:

Administrarea vaccinului poate să determine apariția unei hipertermii tranzitorii și moderate care poate persista pentru o perioadă de 2 zile și o reacție inflamatorie locală, minoră și tranzitorie care poate fi de până la 0,5 cm în diametru și care dispare într-o perioadă de 15 zile.

5.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Nu se vor vaccina decât animalele sănătoase.

5.6. Utilizare în cursul gestației și a lactației:

Nu se va utiliza în cursul gestației și a lactației.

5.7. Interacțiuni:

Nu sunt informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui produs în cazul utilizării acestui vaccin concomitent cu un oricare alt vaccin. Totuși nu se recomandă vaccinarea cu un alt vaccin 14 zile înainte și după vaccinarea cu acest produs.

5.8. Posologie și metodă de administrare :

Reconstituirea vaccinului se face prin amestecul fracțiunii liofilizate cu fracțiunea lichidă. Se va agita bine. Se va administra o doză (4 ml) din vaccinul reconstituit pe cale intramusculară după următoarea schemă de vaccinare:

- prima vaccinare (la viței), începând cu vârsta de 12 săptămâni de viață
- a doua vaccinare la un interval de 3 - 4 săptămâni după prima vaccinare

Este de preferat ca animalele să fie vaccinate cu cel puțin 3 săptămâni înaintea perioadei de stress sau cu risc crescut de infecție cum ar fi regruparea animalelor, transportul sau debutul anotimpului de toamnă. Dacă se solicită protecția împotriva BRSV și BVDV tip 1, atunci animalele trebuie să fie revaccinate după un interval de 6 luni. Durata imunității pentru componenta PI3 este necunoscută.

5.9. Supradozare :

Nu s-a observat apariția altor efecte adverse, decât cele menționate la capitolul 5.4 (Efecte nedorite), după administrarea unei supradoze de 10 ori fracția liofilizată, vie și



2 ori fracția inactivată.

5.10. **Precauții speciale :**
Nici una.

5.11. **Perioadă de așteptare :**
0 zile.

5.12. **Precauții speciale pentru persoanele care administrează acest produs la animale:**
Nici una.

6. Particularități farmaceutice :

6.1. **Incompatibilități majore :**
Nu se va amesteca cu alte vaccinuri sau alte produse imunologice.

6.2. **Valabilitate:**
2 ani.
După reconstituire: 2 ore.

6.3. **Precauții speciale pentru depozitare :**
Se va depozita la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela.

6.4. **Tipul și conținutul ambalajului - Prezentare:**
Ambalaj primar
Flacon de sticlă tip I conținând 5 doze (20 ml) de componentă lichidă.
Flacon de sticlă tip I conținând 5 doze de pulbere (liofilizat).
Dop din cauciuc bromobutiric (flacon cu componenta liofilizată)
Dop din cauciuc clorobutiric (flacon cu suspensie)
Capsă de aluminiu.
Ambalaj secundar
Cutie ce conține un flacon de 5 doze de componentă liofilizată și un flacon cu 5 doze de componentă lichidă.

6.5. **Precauții speciale pentru distrugerea produselor de uz veterinar neutilizate sau a rezidurilor provenite de la aceste produse**
Distrugerea resturilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-o soluție dezinfectantă corespunzătoare se va face în concordanță cu reglementările naționale în vigoare.

7. Numele firmei detinătoare a autorizației de comercializare:

- Titular al autorizației de comercializare:
Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marca Britanie

- Interzicerea vânzării, furnizării și / sau de a folosi: POM

- Numărul autorizației de comercializare:



- Data primei autorizări / reînnoirii autorizației:
- Data revizuirii textului: Decembrie 2008



Verificat
dr. Alexandru LONICĂ





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

BRSV-Pi3-BVD - Vaccin trivalent pentru bovine – Cutie 1 x 5 doze
(5 doze componentă liofilizată + 1 x 5 doze componentă lichidă)

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Risposal™ 3-BRSV-Pi3-BVD Vaccin trivalent pentru bovine împotriva virusurilor BRSV, Pi3 și BVD

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Componenta liofilizată:

Substanțe active:

- Virusul Parainfluenței Bovine (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB103, între $10^{5.0}$ și $10^{5.6}$ CCID₅₀
- Virusul Respirator Sincizial Bovin (BRS), virus viu, atenuat, tulpina 375, între $10^{5.0}$ și $10^{7.2}$ CCID₅₀

Excipienți:

- Soluție tampon - lactoza – 15% din volumul de umplere (0,18ml +/- 10%)
- Soluție de Gelatina - 3% din volumul de umplere (0,036ml +/- 10%)
- Soluție Hidrolizat de Cazeina - 15% din volumul de umplere (0,18ml +/- 10%)
- Mediu HALS – *q.s.p.* la volumul de umplere 1,2 ml +/- 10%

Componenta lichidă - suspensie:

Substanțe active:

- Virusul Diareii Virolice Bovine (BVDV) tip 1, virus inactivat, tulpina 5960 (citopatică), pentru a induce o medie geometrică a titrului de anticorpi seroneutralizanti la porcii de guinea de cel puțin $3.0 \log_2$.
- Virusul Diareii Virolice Bovine (BVDV) tip 1, virus inactivat tulpina 6309 (necitopatică), pentru a induce o medie geometrică a titrului de anticorpi seroneutralizanti la porcii de guinea de cel puțin $3.0 \log_2$.

Excipienți:

- Alhydrogel 2% : 0.8 ml (equivalent a 24.36 mg de hidroxid de aluminiu).
- mediu HALS - *q.s.p.* ad 4 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie ce conține un flacon cu 5 doze de componentă liofilizată și un flacon cu 5 doze de componentă lichidă.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru bovine cu vârsta de peste 3 luni: Imunitate activă împotriva virusurilor respiratorii (Pi3 și BRSV) și împotriva virusului BVD; reduce excreția virală și semnele clinice datorate Pi3, reduce

excreția virală de BRSV și reduce excreția virală și severitatea leucopeniei indusă de infecția cu virusul BVD.

Imunitatea se instalează la 3 săptămâni după vaccinare împotriva BRSV, virusul PI3 bovin și BVDV tip1. Durata imunității după vaccinare este de 6 luni pentru BRSV și BVDV, fiind demonstrată protecția de control. O durată a imunității pentru virusul PI3 bovin nu a fost încă stabilită.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se va administra o doză (4 ml) din vaccinul reconstituit pe cale intramusculară după următoarea schemă de vaccinare:

Pentru vițelii în vârstă de peste 12 săptămâni de viață. se administrează două doze la un interval de 3-4 săptămâni

Este de preferat ca animalele să fie vaccinate cu cel puțin 3 săptămâni înaintea perioadei de stress sau cu risc crescut de infecție cum ar fi regruparea animalelor, transportul sau debutul anotimpului de toamnă.

Vaccinarea de rapel: Vaccinul protejează animalele începând cu 3 săptămâni după vaccinare împotriva BRSV, PI3 și BVDV. Această protecție durează cel puțin 6 luni pentru BRSV și BVDV. Această durată a imunității acoperă perioada susceptibilă pentru bolile respiratorii. O vaccinare de rapel este recomandată la fiecare 6 luni dacă se dorește o protecție anuală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Vaccinul trebuie utilizat în 2 ore după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ


Distrugerea resturilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-o soluție dezinfectantă corespunzătoare se va face în concordanță cu reglementările naționale în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” < - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Verificat /
Dr. Alexandru LONIDE


15. NOMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pizza Anima Health MA EEIG

1000 Roas

113 91

113 91



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

Verificat
Dr. Alexandru LIONAȘ





REZUMĂTUL INFORMAȚIILOR MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

BR5V-PI3-BVD - Vaccin trivalent pentru bovine - 1 x 5 doze componentă liofilizată

NUMERUL DE IDENTIFICARE AL PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MispovalTM 3-BRSV-PI3-BVD

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Componenta liofilizată:

Substanțe active:

- Virusul Parainfluenței Bovine (PI3), virus viu atenuat, tulpina RLB103, între $10^{5,0}$ și $10^{8,6}$ CCID₅₀
- Virusul Respirator Sincizial Bovin (BRS), virus viu, atenuat, tulpina 375, între $10^{5,0}$ și $10^{7,2}$ CCID₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon de sticlă tip I x 5 doze

Dop din cauciuc bromobutiric (flacon cu componenta liofilizată)

Capsă de aluminiu.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie > < Lot > < BN > { număr }

7. DATA EXPIRĂNȚII

< EXP { lună/an } >

Vaccinul trebuie utilizat cu 2 ore înainte după reconstituire.

8. ÎNȚINUTUL, NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Numai pentru uz veterinar.

Verificat
Dr. Traian LONIDE

