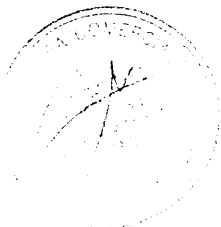


[Version 7.1. 10/2006]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval 3 BRSV PI3 BVD

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingredientele Active:

Fracția liofilizată:

Virusul Parainfluenței Bovine (PI₃), viu, atenuat, tulpina RLB 103

10^{5,0} la 10^{8,6} CCID₅₀

Virusul Respirator Sincizial Bovin (BRS), viu, atenuat, tulpina 375

10^{5,0} la 10^{7,2} CCID₅₀

Fracția lichidă:

Virusul Diareei Virale Bovine (BVD), inactivat, tulpinile 5960 (citopatică) și tulpina 6309 (necitopatică) ≥ 3.0 log₂*

Adjuvant:

Alhidrogel 2%

0,8 ml (echivalent cu 24,36 mg hidroxid de aluminiu).

CCID₅₀ = doze infecțioase pe culturii celulare 50%

* - media geometrică a titrului de Ac seroneutralizanti obținuți pe cobai

Pentru lista completă de excipienți, vezi secțiunea 6.1.

3. Formă Farmaceutică

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a vițeilor cu vârsta de peste 12 săptămâni :

- reduce excreția virală și semnele clinice cauzate de virusul PI₃
- reduce excreția virală de BRSV
- reduce excreția virală și severitatea leucopeniei indusă de infecția cu virusul BVD de tip 1.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 6 luni (demonstrată prin infecție de control) pentru BRSV și BVDV tip 1. Durata imunității pentru virusul PI₃ bovin nu a fost încă stabilită.

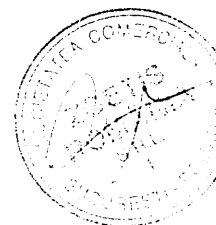
Eficacitatea nu a fost demonstrată împotriva tulpinilor BVDV tip 2.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru bovine

Nu există.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se vaccina animalele bolnave.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de injectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați prospectul sau eticheta personalului medical.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 în 15 zile.

În cazuri foarte rare vaccinul poate cauza reacții de hipersensibilitate. În caz de reacție anafilactică, se va administra tratament simptomatic.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se utiliza în perioada de gestație și de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea în cazul utilizării concomitente a acestui vaccin cu un oricare alt vaccin. Decizia cu privire la folosirea acestui vaccin înainte sau după utilizarea oricărui alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se va reconstitui vaccinul prin amestecarea fracțiunii liofilizate cu solventul. Se agită bine.

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

Prima injecție: începând cu 12 săptămâni de viață

A doua injecție: 3-4 săptămâni mai târziu.

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

Dacă este necesară protecția împotriva BVDV tip 1, atunci animalele trebuie re-vaccinate după 6 luni. Durata imunității pentru componenta PI₃ bovin nu este cunoscută.

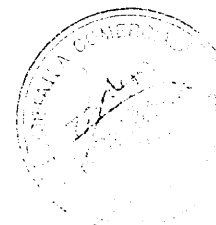
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Reacțiile după administrarea unei supradoze de vaccin nu sunt diferite de acelea de după o singură doză.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE :



Vaccinuri virale vii și inactivate
Codul veterinar ATC : QI02AH

Pentru a stimula imunitatea împotriva PI₃, BRSV și BVDV tip 1.

Vaccinul are o abilitate largă de neutralizare încrucișată împotriva diferitelor tulpini europene de BVDV tip 1 așa cum s-a evaluat *in vitro* prin testul de virusneutralizare. Neutralizarea încrucișată a tulpinilor BVDV, tip 2, a fost demonstrată la un nivel redus.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Soluție lactoză tampon
Soluție de gelatină
Soluție de cazeină hidrolizată
Mediu HALS

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu oricare alt produs medicinal veterinar .

6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 24 de luni.
Valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi între +2°C și +8°C. A se feri de îngheț. A se proteja de căldură și lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacon din sticlă, tip 1, ce conține 5 doze (20 ml) fracție lichidă, închis cu un dop de cauciuc clorobutilic și sigilat cu capac de aluminiu.
- Flacon din sticlă, tip 1, ce conține 5 doze fracție liofilizată, închis cu un dop de cauciuc bromobutilic și sigilat cu capac de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon x 5 doze fracție liofilizată și 1 flacon x 5 doze (20 ml) solvent.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18 Decembrie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2010

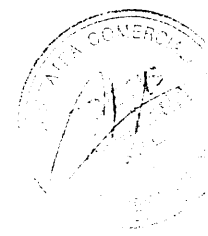
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton
1 flacon x 5 doze fracție liofilizată
1 flacon x 5 doze (20 ml) solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval 3-BRSV-Pi3-BVD

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză (4 ml) conține:

Virusul Parainfluenței Bovine (PI₃), atenuat $10^{5.0}$ la $10^{8.6}$ CCID₅₀
Virusul Respirator Sincizial Bovin (BRS), atenuat $10^{5.0}$ la $10^{7.2}$ CCID₅₀

Virusul Diareei Virale Bovine (BVD), tip 1, inactivat, - induce o medie geometrică a titrului de Ac seroneutralizanti la cobai de cel puțin $3.0 \log_2$.

Hidroxid de aluminiu.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 5 doze fracție liofilizată
1 flacon x 5 doze (20 ml) solvent

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

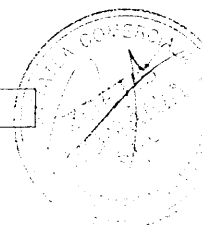
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Valabilitatea după reconstituire: 2 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



Se va depozita la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C. A se proteja de lumină și căldură. Nu se va congela.

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

Distrușgerea resturilor se va face în concordanță cu reglementările locale în vigoare.

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

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA PE FLACONUL DE STICLĂ- FRAȚIA LIOFILIZATĂ
5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval 3-BRSV-Pi3-BVD

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

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

O doză (4 ml) conține:

Virusul Parainfluenței Bovine (PI₃) 10^{5,0} la 10^{8,6} CCID₅₀

Virusul Respirator Sincizial Bovin (BRS) 10^{5,0} la 10^{7,2} CCID₅₀

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

5 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> { număr }

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP { lună/an }>

Valabilitatea după reconstituire: 2 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA PE FLACONUL DE STICLĂ – FRAȚIA LICHIDĂ
5 doze (20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval 3-BRSV-Pi3-BVD

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

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

O doză (4 ml) conține:

Virusul Diareei Virale Bovine (BVD), tip 1- induce o medie geometrică a titrului de Ac seroneutralizanti la cobai de cel puțin $3.0 \log_2$.

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

5 doze (20 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

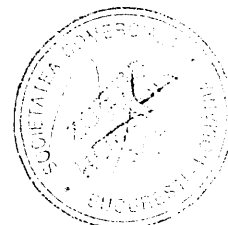
7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Valabilitatea după reconstituire: 2 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT





PROSPECT

Rispoval 3-BRSV-Pi3-BVD

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

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

Detinătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval 3-BRSV-Pi3-BVD

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

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

O doză (4 ml) conține:

Ingredientele Active:

Fracția liofilizată:

Virusul Parainfluenței Bovine (PI ₃), viu, atenuat, tulpina RLB103	10 ^{5,0} la 10 ^{8,6} CCID ₅₀
Virusul Respirator Sincizial Bovin (BRS), viu, atenuat, tulpina 375	10 ^{5,0} la 10 ^{7,2} CCID ₅₀

Fracția lichidă:

Virusul Diareei Virale Bovine (BVD), inactivat, tulpinile 5960 (citopatică) și 6309 (necitopatică) ≥ 3.0 log₂*

Adjuvant:

Alhidrogel 2% 0,8 ml (echivalent cu 24,36 mg hidroxid de aluminiu).

CCID₅₀= doza de infectare a culturii celulare 50%

* - media geometrică a titrului de Ac seroneutralizanti obținuți pe cobai

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a vițelilor începând cu vârsta de peste 12 săptămâni :

- reduce excreția virală și semnele clinice datorate virusului PI₃,
- reduce excreția virală de BRSV
- reduce excreția virală și severitatea leucopeniei indusă de infecția cu virusul BVD de tip I.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 6 luni (demonstrată prin infecție de control) pentru BRSV și BVDV tip 1. Durata imunității pentru virusul PI₃ bovin nu a fost încă stabilită.

Eficacitatea nu a fost demonstrată împotriva tulpinilor BVDV de tip 2.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina animalele bolnave.

A nu se folosi în perioada de gestație și de lactație.

6. REACȚII ADVERSE

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 în 15 zile.

În cazuri foarte rare, vaccinul poate cauza reacții de hipersensibilitate. În caz de reacție anafilactică, se va administra tratament simptomatic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

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

Doza: 4 ml

Cale: Intramusculară

Se va reconstitui vaccinul prin amestecarea fracțiunii liofilizată cu solventul. Se agită bine.

Schemă de vaccinare:

Imunizare primară: 2 doze de 4 ml fiecare la interval de 3-4 săptămâni.

Vaccinare de rapel: Dacă este necesară protecția împotriva BRSV și BVDV tip 1, atunci animalele trebuie re-vacinate după 6 luni.

Durata imunității pentru componenta PI₃ bovin nu este cunoscută.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero 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. A se proteja de lumină și căldură.
A nu se congela.
A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.
Valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă medicală veterinară.

Nu sunt disponibile informații privitor la siguranța și eficacitate în cazul utilizării concomitente a acestui vaccin cu un oricare alt vaccin. Decizia cu privire la folosirea acestui vaccin înainte sau după utilizarea oricărui alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.
A nu se amesteca cu oricare alt produs medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru utilizator

În caz de injectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați prospectul sau eticheta personalului medical.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

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

Februarie 2010

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul are o abilitate largă de neutralizare încrucișată împotriva diferitelor tulpini europene de BVDV, tip 1, așa cum s-a evaluat *in vitro* prin testul de virusneutralizare. Neutralizarea încrucișată la un nivel redus a fost demonstrată la tulpinile BVDV, tip 2.

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

Dimensiune ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon x 5 doze fracție liofilizată și 1 flacon x 5 doze (20 ml) solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Șos. București - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, cod 013686, București, România

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71

