

[Version 7.2. 10/2011]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval RS+PI3 Intranazal, Pulbere și diluant pentru suspensie pentru aplicare intranazală la bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru doză de 2 ml:

Pulbere:

Substanțe active:

- Virus viu, modificat al Parainfluenței Bovine tipul 3 (PI3V), tulpina termosensibilă RLB103, $\geq 10^{5.0}$ și $\leq 10^{8.6}$ CCID₅₀*
 - Virus Sincițial Respirator Bovin (BRSV) viu, modificat, tulpina 375, $\geq 10^{5.0}$ și $\leq 10^{7.2}$ CCID₅₀*
- *CCID₅₀ : Doza Infectantă 50% pentru Culturi Celulare

Diluant:

- Clorură de sodiu 18 mg
- Apă pentru soluții injectabile 2 ml

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și diluant pentru suspensie pentru aplicare intranazală. Pulbere ușor colorată și diluant clar, necolorat. Vaccinul reconstituit și dizolvat este o suspensie rozalie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

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

Durata imunității protectoare: 12 săptămâni consecutiv unei singure doze. Durata imunității protectoare împotriva fracțiunii PI3V poate fi redusă la vițelii ce sunt pozitivi la anticorpii derivați maternali, vaccinați înaintea vârstei de 3 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

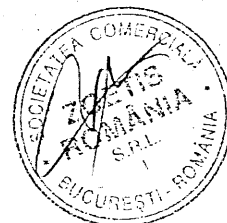
4.4 Atenționări speciale pentru bovine:

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați doar animalele sănătoase.



Virusurile vaccinale se pot răspândi de la vițeii vaccinați la cei nevaccinați și pot determina un răspuns serologic, dar fără a cauza 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 vaccinare cu o doză având conținutul maxim de virus.

Animalele ar trebui vaccinate, de preferat, cu cel puțin 10 zile înaintea unei perioade de stress sau unui risc ridicat de infecție, precum regrouparea sau transportul animalelor, sau la începutul sezonului de toamnă. Pentru a obține rezultate optime, este recomandat să se vaccineze toți vițeii aceleiași turme.

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Dovezile publicate arată că, în ocazii rare, expunerea repetată la RSV poate declanșa reacții de hipersensibilitate. 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 și comportament anormal.

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

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație/lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Reconstituiți vaccinul adăugând aseptice tot lichidul în flaconul ce conține componentele pudră. Agitați bine.

Program de vaccinare:

O singură doză de 2 ml de vaccin reconstituit trebuie administrată intranasal, folosind aplicatoarele intranasale furnizate, bovinelor de la vârsta de 9 zile. Este recomandată schimbarea aplicatoarelor între animale pentru a evita transmiterea organismelor infecțioase.

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

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.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI <FARMACOLOGICE>< IMUNOLOGICE>

Pentru stimularea imunității active împotriva BRSV și PI3V.

Grupa farmacoterapeutică: codul veterinar ATC: QI02AD07 (imunologice pentru bovine, vaccinuri virale vii, Virusul Sincizial Respirator Bovin + Virusul Parainfluenței Bovine)



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere:

Soluție tamponată de lactoză

Soluție de gelatină

Soluție hidrolizată de cazeină

Mediu HALS

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacoane de sticlă de 5 sau 25 de doze de pulbere, acompaniate de un număr egal de flacoane ce conțin 10 sau 50 ml de componentă lichidă. Ambele fiole au dopuri de cauciuc și capse de aluminiu. Sunt de asemenea furnizate aplicatoarele nazale pentru vaccinare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

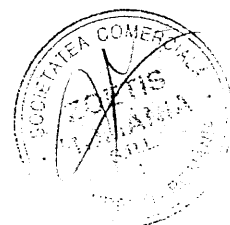
8 noiembrie 2005 – prima autorizare.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2013.

Interdicții pentru vânzare.

A se elibera pe baza de prescripție medicală veterinară





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR – CUTIE

Rispoval RS+PI3 Intranazal – cutie cu 5 sau 25 doze

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval RS+PI3 Intranazal, Pudră și diluant pentru suspensie pentru aplicare intranazală la bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pulbere:

Substanțe active:

- Virus Sincițial Respirator Bovin (BRSV) viu, modificat, tulpina 375, $\geq 10^{5.0}$ și $\leq 10^{7.2}$ CCID₅₀
- Virus viu, modificat al Parainfluenței Bovine tipul 3 (PI3V), tulpina termosensibilă RLB103, $\geq 10^{5.0}$ și $\leq 10^{8.6}$ CCID₅₀

Diluant:

- Apă pentru soluții injectabile
- Clorură de sodiu 18 mg la 2 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pudră și diluant pentru suspensie pentru aplicare intranazală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 1 x flacon cu 5 doze pudră + 1 x 5 doze lichid (10ml).
- 1 x flacon cu 25 doze pudră + 1 x 25 doze lichid (50ml).

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doză de 2 ml. Cale de administrare intranazală. Reconstituiți vaccinul adăugând aseptice tot lichidul în flaconul ce conține pudră. Agitați bine. O singură doză a fi administrată bovinelor de la vârsta de 9 zile, folosind aplicatorul intranazal furnizat.

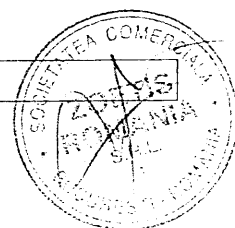
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero Zile

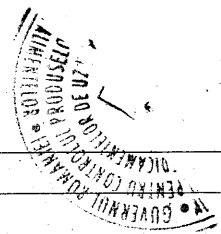
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



<EXP {lună/an}>



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2° C - 8° C). A nu se congela.
A se proteja de lumină. – Odată reconstituit, a se folosi în 2 ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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 locale.

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

Numai pentru uz veterinar.
A se elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ

Rispoval RS+PI3 Intranazal – eticheta de 5 sau 25 doze - Pulbere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval RS+PI3 Intranazal
Pulbere

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virus Sincizial Respirator Bovin (BRSV) viu, modificat, tulpina 375, $\geq 10^{5.0}$ și $\leq 10^{7.2}$ CCID₅₀
Virus viu, modificat al Parainfluenței Bovine tipul 3 (PI3V), tulpina termosensibilă RLB103, $\geq 10^{5.0}$ și $\leq 10^{8.6}$ CCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- Pudră

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 doze.
25 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

-

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

-

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero Zile

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

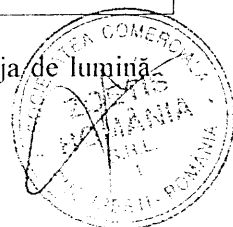
-

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2° C - 8° C). A nu se congela. A se proteja de lumină.
Pentru instrucțiuni complete, citiți prospectul.



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

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

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ

Rispoval RS+P13 Intranazal – Diluant de 5 sau 25 doze (10 sau 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluant steril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Form : Clorură de sodiu 0.9% - Apă pentru injecții pentru 10 ml.

Form : Clorură de sodiu 0.9% - Apă pentru injecții pentru 50 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

-

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

-

5. SPECII ȚINTĂ

-

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

-

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

-

8. TIMP DE AȘTEPTARE

-

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

-

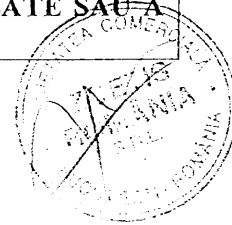
10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

-

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



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

Numai pentru uz veterinar.

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

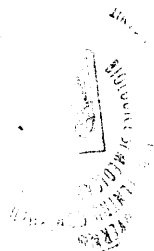
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





PROSPECT

Rispoval RS+PI3 Intranazal

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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 RS+PI3 Intranazal

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

O pulbere ce conține virusul Parainfluenței Bovine, tip 3, tulpină vie, modificată RLB103, $\geq 10^{5.0}$ și $\leq 10^{8.6}$ CCID₅₀* și Virusul Sincițial Respirator Bovin, tulpină vie, modificată 375, $\geq 10^{5.0}$ și $\leq 10^{7.2}$ CCID₅₀*, furnizat cu diluant steril (apă pentru soluții injectabile și clorură de sodiu, 18 mg per 2 ml) pentru reconstituire.

Pulbere ușor colorată și diluant clar, incolor pentru suspensie pentru aplicare intranazală.

*CCID₅₀ : Doza Infectantă 50% pentru Culturi Celulare

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

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

Durata imunității protectoare: 12 săptămâni consecutiv unei singure doze. Durata imunității protectoare împotriva fracțiunii PI3V poate fi redusă la vițelii ce sunt pozitivi la anticorpii derivați maternali, vaccinați înaintea vârstei de 3 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Dovezile publicate arată că, în ocazii rare, expunerea repetată la RSV poate declanșa reacții de hipersensibilitate. 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

Program de vaccinare:

O singură doză de 2 ml de vaccin reconstituit trebuie administrată bovinelor de la vârsta de 9 zile intranasal, folosind aplicatoarele intranasale furnizate. Este recomandată schimbarea aplicatoarelor între animale pentru a evita transmiterea organismelor infecțioase.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți vaccinul adăugând aseptice tot lichidul în flaconul ce conține pudra. Agitați bine. Vaccinul reconstituit și dizolvat este o suspensie de culoare rozalie.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină. Odată reconstituit, a se folosi în decurs de 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar. Vaccinați doar animalele sănătoase.

Animalele trebuie vaccinate, de preferat, cu cel puțin 10 zile înaintea unei perioade de stress sau unui risc ridicat de infecție, precum regruparea sau transportul animalelor, sau la începutul sezonului de toamnă. Pentru a obține rezultate optime, este recomandat să se vaccineze toți vițelii aceleiași turme. Virusurile vaccinale se pot răspândi de la vițelii vaccinați la cei nevaccinați și pot determina un răspuns serologic, dar fără a cauza 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.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație/lactație.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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: creștere tranzitorie a temperaturii, diaree nutrițională, fecale și comportament anormal.

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

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

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

Noiembrie 2013.

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: codul veterinar ATC: QI02AD07 (imunologice pentru bovine, vaccinuri virale
vii, Virusul Sincitial Respirator Bovin + Virusul Parainfluenței Bovine)

Cutie de carton cu flacoane de sticlă de 5 sau 25 de doze cu pulbere, însoțite de un număr egal de flacoane ce conțin 10 sau 50 ml de componentă lichidă. Ambele flacoane au dopuri de cauciuc și capse de aluminiu. Sunt de asemenea furnizate aplicatoarele nazale pentru vaccinare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

A se elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

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

Sector 1, 013686, București, România

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71

The Zoetis logo, featuring the word "zoetis" in a bold, lowercase, sans-serif font. The "z" is stylized with a thick, curved stroke that loops around the "o". A small trademark symbol (TM) is located at the end of the word.