

Rispoval 3-BRSV-Pi3-BVD

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

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

DECLARARE SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doza (4 ml) conține:

Ingredientele Active:

Fracția liofilizată:

Virusul Parainfluenței Bovine (PI3), viu, atenuat, tulpina RLB103 _____ $10^{5.0}$ 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 6309 (noncitopatică) ≥ 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 seroneutralizantți obținuți pe cobai

INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a vițeilor 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 imunitatii: la 3 saptamani dupa 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.

CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina animalele bolnave.

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

REAȚII 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.

SPECII ȚINTĂ

Bovine.

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

Doza: 4 ml

Cale: Intramusculara

Se va reconstitui vaccinul prin amestecarea fracțiunii liofilizată cu solvenul. 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.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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 lumina și căldura. A nu se congela.

A nu se folosi dupa data de expirare mentionata pe eticheta.
Valabilitate dupa reconstituire conform indicatiilor: 2 ore

ATENȚIONĂRI SPECIALE

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Nu sunt disponibile informații privitor la siguranța și eficacitate în cazul utilizării concomitente a acestui vaccin cu un oricarealt vaccin. Decizia cu privire la folosirea acestui vaccin înainte sau după utilizarea oricarui alt produs medicinal veterinar trebuie luata de la caz la caz.

A nu se amesteca cu oricare alte produs medicinal veterinar .

Precauții speciale pentru utilizator

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

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.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2010

ALTE INFORMAȚII

Vaccinul are o abilitate largă de neutralizare încrucisată împotriva diferitelor tulpini europene de BVDV, tip 1, așa cum s-a evaluat *in vitro* prin testul de virusneutralizare. Neutralizarea încrucisată 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.

