

## **Rispoval RS+PI3 intranasal** **puđră și diluant pentru suspensie pentru aplicare intranasală la bovine**

### **Deținătorul autorizației de comercializare**

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

### **Producător pentru eliberarea seriei**

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

### **Declararea substanțelor active și a altor ingrediente**

O pulbere ce conține virusul Parainfluenței Bovine, tip 3, tulpină vie, modificată RLB103,  $\geq 10^{5.0}$  și  $\leq 10^{8.6}$  CCID<sub>50</sub>\* și Virusul Sincizial Respirator Bovin, tulpină vie, modificată 375,  $\geq 10^{5.0}$  și  $\leq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub>\*, 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 intranasală.

\*CCID<sub>50</sub> : Doza Infectantă 50% pentru Culturi Celulare

### **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.

### **Contraindicații**

Nu există.

### **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.

### **Specii țintă**

Bovine.

### **Posologie pentru fiecare specie, cale 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.

### **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.

### **Timp de așteptare**

Timp de așteptare: zero zile.

### **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.

### **Atenționări speciale**

Numai pentru uz veterinar. Vaccinați doar animalele sănătoase.

Animalele trebuie vaccinate, de preferat, cu cel puțin 10 zile înaintea unei perioade de stres 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 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 siguranța 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: creșterea tranzitorie a temperaturii, diaree nutrițională, fecale și comportament anormal.

**Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz**

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

**Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul**

Iulie 2013.

**Alte informații**

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

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 ambalaje 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. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,  
Sector 1, 013686, București, România  
Tel: + 40 21 207 17 70  
Fax: + 40 21 207 17 71