**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá dávka (4 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

*Lyofilizát*

Vírus bovinnej parainfluenzy 3 (Pi3V), modifikovaný živý kmeň RLB 103 105,0 – 108,6 CCID50

Bovinný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), modifikovaný živý kmeň 375 105,0 – 107,2CCID50

CCID50 = 50 % infekčná dávka bunkovej kultúry

**Adjuvans:**

gél hydroxidu hlinitého 0,8 ml (zodpovedá 24,36 mg hydroxidu hlinitého)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: Mierne belavá až žltkastá lyofilizovaná peleta.

Rozpúšťadlo: Ružovkastá až oranžovohnedá zakalená kvapalina, ktorá môže obsahovať voľný sediment. Pri dobrom pretrepaní sa sediment ľahko resuspenduje.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytka od 12 týždňov veku na:

* zníženie vylučovania vírusu spôsobeného bovinným vírusom Pi3 a
* zníženie vylučovania vírusu spôsobeného infekciou BRSV.

Nástup imunity: 3 týždne po základnej vakcinačnej schéme

Trvanie imunity: 6 mesiacov po základnej vakcinačnej schéme u BRSV. Trvanie imunity nebolo stanovené pre bovinný vírus Pi3.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po podaní vakcíny sa veľmi často môže vyskytnúť prechodná a mierna hypertermia, ktorá môže trvať 2 dni, a prechodná ľahká lokálna zápalová reakcia do 0,5 cm, ktorá zmizne do 15 dní. Vakcína môže veľmi zriedkavo spôsobiť reakcie z precitlivenosti. V prípade anafylaktickej reakcie je potrebné poskytnúť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

– veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

– časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

– menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

– zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

– veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

**4.9** **Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Vakcínu rekonštituujte pridaním rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát.

Ak je lyofilizát a rozpúšťadlo v rovnako veľkých liekovkách, celé množstvo rozpúšťadla vstreknite do liekovky s lyofilizátom.

Ak je liekovka s lyofilizátom menšia ako liekovka s rozpúšťadlom, rekonštitúcia vakcíny sa vykonáva v 2 krokoch:

1. Streknite 10 ml rozpúšťadla na koláč lyofilizátu v liekovke obsahujúcej lyofilizát.
2. Dobre pretrepte a vyberte rekonštituovanú lyofilizovanú frakciu z injekčnej liekovky a premiešajte so zvyšným rozpúšťadlom v injekčnej liekovke s kvapalnou frakciou.

Pred použitím dobre pretrepte.

Rekonštituovaný produkt: ružovo-oranžová zakalená suspenzia s voľným sedimentom.

**Dávka:** 4 ml

**Cesta podania:** Intramuskulárne použitie

**Vakcinačná schéma:**

*Základná vakcinácia:* Dve dávky Rispovalu 2 v odstupe 3 – 4 týždňov od 12. týždňa veku.

*Revakcinácia:* Ak je potrebné pokračovanie ochrany proti BRSV, zvieratá by sa mali revakcinovať po 6 mesiacoch. Trvanie imunity zložky Pi3 nie je známe.

Zvieratá by sa mali prednostne vakcinovať najmenej 3 týždne pred obdobím stresu alebo vysokého rizika infekcie, napríklad preskupenie alebo preprava zvierat, alebo pred začiatkom jesennej sezóny.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Reakcie po predávkovaní vakcínou sa nelíšia od reakcií po podaní jednej dávky.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre hovädzí dobytok, živé vírusové vakcíny pre hovädzí dobytok.

ATCvet kód: QI02AD07

Na stimuláciu aktívnej imunity proti Pi3 a BRSV.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Lyofilizát:

Monohydrát laktózy

Hydrogénfosforečnan draselný

L-glutamát draselný

Voda, čistená

Želatína

Roztok hydrolyzátu kazeínu

HALS médium

Rozpúšťadlo:

Gél hydroxidu hlinitého

HALS médium

**6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebujte ihneď.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).  Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

* Sklenená injekčná liekovka typu I obsahujúca 5 alebo 25 dávok (20 alebo 100 ml) rozpúšťadla, uzavretá chlorobutylovou gumenou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom.
* Sklenená injekčná liekovka typu I obsahujúca 5 alebo 25 dávok lyofilizátu, uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom (5 dávok) a 1 injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom (20 ml).

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom (25 dávok) a 1 injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom (100 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/052/DC/20-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

 **OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá dávka (4 ml) obsahuje:

Vírus bovinnej parainfluenzy 3 (Pi3V), modifikovaný živý kmeň RLB 103 105,0 – 108,6 CCID50

Bovinný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), modifikovaný živý kmeň 375 105,0 – 107,2 CCID50

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 dávok

25 dávok

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok

**6. INDIKÁCIA(-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/052/DC/20-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**OZNAČENIE NA SKLENENEJ LIEKOVKE – LYOFILIZÁT (5 a 25 dávok)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilizát pre hovädzí dobytok



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Pi3V, BRSV

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

5 dávok

25 dávok

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

i. m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**OZNAČENIE NA SKLENENEJ LIEKOVKE – ROZPÚŠŤADLO (20 ml a 100 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 rozpúšťadlo pre hovädzí dobytok



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

5 dávok (20 ml)

25 dávok (100 ml)

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

i. m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:**

**Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o.,

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGICKO

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka (4 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

*Lyofilizát*

Vírus bovinnej parainfluenzy 3 (Pi3V), modifikovaný živý kmeň RLB 103 105,0 – 108,6 CCID50

Bovinný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), modifikovaný živý kmeň 375105,0 – 107,2 CCID50

CCID50 =50 % infekčná dávka bunkovej kultúry

**Adjuvans**

gél hydroxidu hlinitého 0,8 ml (zodpovedá 24,36 mg hydroxidu hlinitého)

Lyofilizát: Mierne belavá až žltkastá lyofilizovaná peleta.

Rozpúšťadlo: Ružovkastá až oranžovohnedá zakalená kvapalina, ktorá môže obsahovať voľný sediment. Pri dobrom pretrepaní sa sediment ľahko resuspenduje.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytka od 12 týždňov veku na:

* zníženie vylučovania vírusu spôsobeného bovinným vírusom Pi3 a
* zníženie vylučovania vírusu spôsobeného infekciou BRSV.

Nástup imunity: 3 týždne po základnej vakcinačnej schéme

Trvanie imunity: 6 mesiacov po základnej vakcinačnej schéme u BRSV. Trvanie imunity nebolo stanovené pre bovinný vírus Pi3.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po podaní vakcíny sa veľmi často môže vyskytnúť prechodná a mierna hypertermia, ktorá môže trvať 2 dni, a prechodná ľahká lokálna zápalová reakcia do 0,5 cm, ktorá zmizne do 15 dní. Vakcína môže veľmi zriedkavo spôsobiť reakcie z precitlivenosti. V prípade anafylaktickej reakcie je potrebné poskytnúť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

– veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

– časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

– menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

– zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

– veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok.



**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

**Dávka:** 4 ml

**Cesta podania:** Intramuskulárne použitie

**Vakcinačná schéma:**

*Základná vakcinácia:* Dve dávky Rispovalu 2 v odstupe 3 – 4 týždňov od 12. týždňa veku.

*Revakcinácia:* Ak je potrebné pokračovanie ochrany proti BRSV, zvieratá by sa mali revakcinovať po 6 mesiacoch. Trvanie imunity zložky Pi3 nie je známe.

Zvieratá by sa mali prednostne vakcinovať najmenej 3 týždne pred obdobím stresu alebo vysokého rizika infekcie, napríklad preskupenie alebo preprava zvierat, alebo pred začiatkom jesennej sezóny.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Vakcínu rekonštituujte pridaním rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát.

Ak je lyofilizát a rozpúšťadlo v rovnako veľkých liekovkách, celé množstvo rozpúšťadla vstreknite do liekovky s lyofilizátom.

Ak je liekovka s lyofilizátom menšia ako liekovka s rozpúšťadlom, rekonštitúcia vakcíny sa vykonáva v 2 krokoch:

1. Streknite 10 ml rozpúšťadla na koláč lyofilizátu v liekovke obsahujúcej lyofilizát.
2. Dobre pretrepte a vyberte rekonštituovanú lyofilizovanú frakciu z injekčnej liekovky a premiešajte so zvyšným rozpúšťadlom v injekčnej liekovke s kvapalnou frakciou.

Pred použitím dobre pretrepte.

Rekonštituovaný produkt: ružovo-oranžová zakalená suspenzia s voľným sedimentom.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebujte ihneď.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Reakcie po predávkovaní vakcínou sa nelíšia od reakcií po podaní jednej dávky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

* Sklenená injekčná liekovka typu I obsahujúca 5 alebo 25 dávok (20 alebo 100 ml) rozpúšťadla, uzavretá chlorobutylovou gumenou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom.
* Sklenená injekčná liekovka typu I obsahujúca 5 alebo 25 dávok lyofilizátu, uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom (5 dávok) a 1 injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom (20 ml).

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s lyofilizátom (25 dávok) a 1 injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom (100 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.