

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval IBR-Marker Vivum

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 2 ml:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Żywy, modyfikowany (atenuowany) herpeswirus bydła typ I (BHV-1), szczep Difivac (gE-negatywny)

nie mniej niż $10^{5,0}$ CCID₅₀*,
nie więcej niż $10^{7,0}$ CCID₅₀*

Substancje pomocnicze:

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

2 ml

*CCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: lekko zabarwione peletki

Rozpuszczalnik: bezbarwny, przezroczysty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywne uodpornianie bydła przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy (IBR) oraz w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmniejszenia siewstwa wirusa oraz u samic w celu zapobiegania poronieniom związanym z zakażeniem wirusem BHV-1. Szczepienie ciężarnych samic zapobiega poronieniom związanym z zakażeniem wirusem BHV-1, tak jak zostało to wykazane u samic w drugim tryestrze ciąży, po poddaniu ich zakażeniom doświadczalnym w 28 dni po szczepieniu. Zaszczepione bydło może być odróżnione od zwierząt, które uległy zakażeniu wirusem terenowym, dzięki zastosowaniu znakowania (markerowania) delecyjnego, o ile bydło nie było wcześniej zaszczepione szczepionkami konwencjonalnymi lub nie zostało zakażone wirusem terenowym.

Pojawienie się odporności:

W ciągu 7 dni po podaniu donosowym pojedynczej dawki lub w ciągu 21 dni po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki, jak to zostało wykazane u seronegatywnych cieląt.

Czas trwania odporności po szczepieniu zwierząt do 3 miesięcy życia:

Po donosowym szczepieniu cieląt w wieku 2 tygodni lub starszych, ale u których nie stwierdza się przeciwciał matczynych, odporność trwa co najmniej do 3 miesięcy życia. Wówczas zwierzęta powinny być poddane ponownemu szczepieniu drogą domięśniową. U części młodych cieląt może być stwierdzana obecność przeciwciał matczynych przeciw BHV-1, które mogą wpływać na odpowiedź immunologiczną na szczepienie. W związku z tym, ochrona zapewniana przez szczepienie może nie być całkowita do czasu rewakcytacji w wieku 3 miesięcy.

Czas trwania odporności po szczepieniu zwierząt w wieku 3 miesięcy lub starszych:
6 miesięcy

Dodatkowe informacje na temat ochrony przed poronieniami zapewnianej przez łączne szczepienie produktami Rispoval IBR-Marker Vivum z Rispoval IBR-Marker Inactivatum: zapobieganie poronieniom wykazano podczas trzeciego trymestru ciąży po doświadczalnym zakażeniu BHV-1 w 86 dniu po pierwszej dawce szczepienia przypominającego za pomocą Rispoval IBR - Marker Inactivatum, które została podana 6 miesięcy po pierwszej dawce szczepienia podstawowego za pomocą Rispoval IBR-Marker Vivum.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Obecność przeciwciał matczynych może wpływać na skuteczność szczepienia. Dlatego, przed rozpoczęciem szczepienia zaleca się ustalenie statusu immunologicznego cieląt.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W niektórych przypadkach, po podaniu donosowym wirus szczepionkowy może być wydalany przez szczepione zwierzęta.

Po podaniu donosowym dawki dziesięciokrotnie większej, wirus szczepionkowy był stwierdzany do 9 dni po szczepieniu. U bardzo młodych cieląt i w bardzo rzadkich przypadkach wirus szczepionkowy stwierdzano do 18 dni po podaniu domięśniowym dawki dziesięciokrotnie większej. Wyjątkowo może dochodzić do transmisji wirusa ze zwierząt szczepionych donosowo na zwierzęta nie szczepione, a pozostające w kontakcie z zaszczepionymi. Może do tego dochodzić z uwagi na naturę szczepionki, jednakże brak jest zweryfikowanych danych mogących potwierdzać rozprzestrzenianie się wirusa szczepionkowego w grupie zwierząt.

Zaleca się by szczepić wszystkie zwierzęta w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu domięśniowym w bardzo rzadkich przypadkach, w miejscu iniekcji może pojawić się niewielki, przemijający obrzęk o średnicy do 3 cm, który z reguły ustępuje w ciągu 7 dni.

Po podaniu donosowym może pojawić się niewielki, przemijający surowiczy wysięk z nozdrzy utrzymujący się do 7 dni.

W bardzo rzadkich przypadkach, podobnie jak w przypadku innych szczepionek, może dojść do reakcji alergicznej, dlatego po podaniu szczepionki, należy obserwować zwierzęta przez ok. 30 minut. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na możliwość ograniczenia wytworzenia odporności, należy unikać stosowania produktów o działaniu immunosupresyjnym np. kortykosterydów lub modyfikowanych, żywych szczepionek przeciw wirusowej biegunce bydła (BVD), 7 dni przed podaniem i po podaniu szczepionki.

Produkty wrażliwe na interferon nie powinny być podawane donosowo przez 5 dni po szczepieniu drogą donosową.

Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Dlatego też decyzja odnośnie zastosowania tej szczepionki przed lub po innym produkcie leczniczym weterynaryjnym, powinna zostać podjęta na podstawie indywidualnej oceny danego przypadku.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawkowanie

Dawkę szczepionki dla bydła powyżej 2 tygodnia życia stanowi 2 ml produktu po rekonstytucji, podane donosowo i/lub domięśniowo.

Schemat podawania obejmuje szczepienie podstawowe oraz szczepienia przypominające.

Szczepienie podstawowe:

Pierwsze szczepienie cieląt w wieku od 2 tygodnia do 3 miesiąca życia

Pierwsze szczepienie powinno być wykonane drogą donosową, natomiast drugie w wieku 3 miesięcy należy wykonać domięśniowo.

U części młodych cieląt mogą być stwierdzane przeciwciała przeciw BHV-1, które mogą wpływać na odpowiedź immunologiczną na szczepienie. W związku z tym, ochrona zapewniana przez szczepienie może nie być całkowita do czasu rewakcytacji w 3 miesiącu życia. W celu zapewnienia dodatkowej ochrony w przypadku wysokiego narażenia na zakażenie BHV-1, zwierzęta, u których stwierdzono obecność przeciwciał matczynek, szczepionych po raz pierwszy około 2 tygodnia życia, można poddać dodatkowemu szczepieniu pomiędzy pierwszym szczepieniem i szczepieniem w 3 miesiącu życia. Ta dodatkowa dawka szczepionki może być podana donosowo lub domięśniowo.

Pierwsze szczepienie bydła w wieku 3 miesięcy lub starszych:

Zwierzęta powinny otrzymać szczepionkę w jednej dawce podanej domięśniowo

W celu zabezpieczenia przed ronieniami związanymi z zakażeniem BHV-1 samice wymagają podania 2 dawek Rispoval IBR-Marker Vivum domięśniowo w odstępach 3-5 tygodni. Alternatywnie można zastosować w szczepieniu podstawowym jedną dawkę szczepionki Rispoval IBR-Marker Vivum podaną domięśniowo, a następnie po 6 miesiącach podać jedną dawkę produktu Rispoval IBR-Marker Inactivatum. W celu zapewnienia ochrony w okresie ciąży, kiedy ryzyko poronienia jest największe, zaleca się w szczepieniu podstawowym podawanie domięśniowe dwóch dawek Rispoval IBR-Marker Vivum lub jednej dawki przypominającej Rispoval IBR-Marker Inactivatum podanej nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru każdej ciąży.

Bydło mięsne oraz byki opasowe najlepiej jest szczepić tuż przed grupowaniem lub przenoszeniem do nowych grup. Należy wziąć pod uwagę okres potrzebny na rozwój odporności po podaniu szczepienia podstawowego.

Bydło bezpośrednio narażone na IBR

W celu wytworzenia odporności u bydła bezpośrednio narażonego na zakażenie BHV-1, włączając w to zwierzęta ciężarne, zaleca się podanie pierwszej dawki szczepionki donosowo w celu stymulacji odporności miejscowej. Druga dawka szczepionki powinna zostać podana domięśniowo 3 – 5 tygodni później w celu zakończenia szczepienia podstawowego

Szczepienie przypominające:

Zwierzęta powinny otrzymać jedną, przypominającą dawkę szczepionki 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym. U zwierząt, które początkowo otrzymały szczepionkę Rispoval IBR-Marker Vivum można zastosować jedną dawkę przypominającą szczepionki Rispoval IBR-Marker Vivum w celu zapewnienia odporności na 6 miesięcy lub Rispoval IBR-Marker Inactivatum w celu zapewnienia odporności na 12 miesięcy.

Kolejne, pojedyncze dawki przypominające szczepionki powinny być podawane co 6 miesięcy (jeżeli stosuje się Rispoval IBR-Marker Vivum) lub co 12 miesięcy (jeżeli stosuje się Rispoval IBR-Marker Inactivatum).

Sposób podawania

Liofilizat należy aseptycznie rozpuścić bezpośrednio przed planowanym użyciem szczepionki.

Szczepionkę należy przygotować w następujący sposób:

W przypadku 10-dawkowych i 50-dawkowych fiolek należy pobrać ok. 4 ml rozpuszczalnika i przenieść go do fiolki z liofilizatem, po czym dokładnie wymieszać. Rozpuszczoną w ten sposób frakcję liofilizowaną, należy następnie przenieść do pozostałego rozpuszczalnika i wymieszać, po czym produkt jest gotowy do użycia.

Igły i strzykawki używane do podawania szczepionki nie mogą być sterylizowane chemicznie, gdyż może to wpływać niekorzystnie na skuteczność produktu.

Szczepionkę należy podawać aseptycznie domięśniowo (2 ml) lub donosowo przy użyciu specjalnego aplikatora dostarczonego przez Zoetis (po 1 ml do każdego z nozdrzy).

Po rozpuszczeniu szczepionka zachowuje swoją ważność przez 8 godzin, pod warunkiem, że produkt został przygotowany sterylnie i jest przechowywany w lodówce.

Podsumowanie schematów szczepień:

Od 2 tygodnia do 3 miesiąca życia

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker		Odstęp pomiędzy szczepieniami	
Szczepienie podstawowe			
Pierwsza dawka od 2 tygodnia życia (droga podania)	Druga dawka w 3 miesiącu życia (droga podania)	Odstęp pomiędzy szczepieniem podstawowym a szczepieniem przypominającym (szczepionka i droga podania)	Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)
Vivum (donosowo)	Vivum (domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)
Vivum (donosowo)	Vivum (domięśniowo)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)	12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

Od 3 miesiąca życia

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker	Odstęp pomiędzy szczepieniami	
Szczepienie podstawowe (liczba dawek i droga podania)	Odstęp pomiędzy szczepieniem podstawowym a szczepieniem przypominającym (szczepionka i droga podania)	Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)
Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)
Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)	12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)
Inactivatum (dwie dawki w odstępie 3-5 tygodni, podskórnie)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

Krowy w celu ochrony przed poronieniami:

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker	Szczepienia przypominające
Schemat szczepienia (liczba dawek i droga podania) zalecany do zastosowania nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży	
Vivum (dwie dawki w odstępie 3-5 tygodni, domięśniowo)	Inactivatum (jedna dawka, podskórnie) zaleca się podanie produktu nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży
Vivum (jedna dawka, domięśniowo) a następnie po 6 miesiącach Inactivatum (jedna dawka, podskórnie)	
Inactivatum (dwie dawki w odstępie 3-5 tygodni, podskórnie)	

Szczepienie w przypadku bezpośredniego narażenia na zakażenie BHV-1

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker	Odstęp pomiędzy szczepieniami	
Szczepienie podstawowe (liczba dawek i droga podania)	Odstęp pomiędzy szczepieniem podstawowym a szczepieniem przypominającym (szczepionka i droga podania)	Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)
Vivum (jedna dawka, donosowo) a a następnie po 3-5 tygodniach Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo LUB Inactivatum, podskórnie)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo) LUB 12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po donosowym podaniu dawki 10-cio krotnie większej niż zalecana, u niektórych cieląt obserwowano przejściowy wzrost temperatury ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) przez 3 kolejne dni. Po podaniu domięśniowym dawki 10-cio krotnie większej u niektórych cieląt obserwowano przejściowy wzrost temperatury ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) przez 4 kolejne dni. W innych badaniach, u niektórych cieląt po podaniu domięśniowym dawki 10-cio krotnie większej stwierdzano przejściowy (jednodniowy) niewielki, surowiczy wysięk z oczu. Inne reakcje obserwowane po podaniu większych niż zalecane dawki nie różniły się od reakcji obserwowanych po podaniu jednej dawki.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Żywa szczepionka wirusowa.
Kod ATCvet: QI02AD01

Szczepionka indukuje odporność przeciw klinicznym objawom ze strony układu oddechowego wywołanym zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR). Po podaniu pojedynczej dawki szczepionki obserwowano znaczne skrócenie trwania siewstwa wirusa, co udowodniono w zakażeniach doświadczalnych. Po podaniu dwóch dawek szczepionki, nasilenie oraz czas trwania objawów klinicznych oraz siewstwa wirusa (czas i ilość wydalanych wirusów) są znacznie zmniejszone po zakażeniu.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, szczepienie może nie do końca zabezpieczać przed zakażeniem, ale zmniejsza ryzyko infekcji. U szczepionego bydła, produkt indukuje powstawanie przeciwciał, które są wykrywalne w teście seroneutralizacji oraz konwencjonalnym teście ELISA. Stosując specyficzny test, możliwe jest odróżnienie tych przeciwciał – z powodu braku przeciwciał przeciw gE – od przeciwciał powstałych w wyniku zakażenia terenowym szczepem wirusa lub przeciwciał powstałych w wyniku szczepienia konwencjonalnymi szczepionkami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dekstranowy roztwór stabilizujący
MEM z Solami Earle'a
Roztwór HEPES 2M

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z wyjątkiem rozpuszczalnika przeznaczonego do tego produktu.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 8 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed mrozem, wysokimi temperaturami i światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę, typ I zawierającą 10 dawek liofilizatu i 1 szklaną fiolkę, typ I, zawierającą 20 ml (10 dawek) rozpuszczalnika. Każda szklana fiołka jest zamknięta odpowiednio bromobutylovym i chlorobutylovym gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem typu *flip – off*.

Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę, typ I zawierającą 50 dawek liofilizatu i 1 szklaną fiolkę, typ I, zawierającą 100 ml (50 dawek) rozpuszczalnika. Każda szklana fiołka jest zamknięta odpowiednio bromobutylovym i chlorobutylovym gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem typu *flip – off*.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić przez gotowanie, spalenie lub przez zanurzenie w odpowiednim, zatwierdzonym przez odpowiednie władze środka dezynfekcyjnym.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1873/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 listopada 2008
Data przedłużenia pozwolenia: 1 kwietnia 2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

05/2016

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1 x 10 dawek liofilizatu i 1 x 20 ml rozpuszczalnika

1 x 50 dawek liofilizatu i 1 x 100 ml rozpuszczalnika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval IBR-Marker Vivum

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (2 ml) zawiera:

Atenuowany BHV-1, szczep Difivac (gE-negatywny)

$10^{5,0} - 10^{7,0}$ CCID₅₀

Woda do wstrzykiwań

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 dawek liofilizatu i 1 x 20 ml rozpuszczalnika

1 x 50 dawek liofilizatu i 1 x 100 ml rozpuszczalnika

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywne uodpornianie bydła przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy (IBR).

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Dawka 2 ml do podania donosowego i/lub domięśniowego.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Okres trwałości po rozpuszczeniu z godnie z instrukcją: 8 godzin

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem i wysokimi temperaturami. Nie zamrażać. Po rozpuszczeniu przechowywać w lodówce.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1873/08

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Szklana fiolka – Liofilizat
20 ml (10 dawek)
100 ml (50 dawek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval IBR-Marker Vivum
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka (2 ml) zawiera:
Atenuowany BHV-1, szczep Difivac (gE-negatywny) $10^{5,0} - 10^{7,0}$ CCID₅₀

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 dawek
50 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Okres trwałości po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 8 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Szklana fiolka – rozpuszczalnik
20 ml
100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do Rispoval IBR-Marker Vivum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Woda do wstrzykiwań.

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

20 ml
100 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Okres trwałości po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 8 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Rispoval IBR-Marker Vivum
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval IBR-Marker Vivum
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Żywy, modyfikowany (atenuowany) herpeswirus bydła typ I
(BHV-1), szczep Difivac (gE-negatywny)

nie mniej niż $10^{5,0}$ CCID₅₀*
nie więcej niż $10^{7,0}$ CCID₅₀*

Substancje pomocnicze:

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

2 ml

*CCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych

Liofilizat: lekko zabarwione peletki

Rozpuszczalnik: bezbarwny, przezroczysty roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywne uodpornianie bydła przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy (IBR) oraz w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmniejszenia siewstwa wirusa oraz u samic w celu zapobiegania poronieniom związanym z zakażeniem wirusem BHV-1. Szczepienie ciężarnych samic zapobiega poronieniom związanym z zakażeniem wirusem BHV-1, tak jak zostało to wykazane u samic w drugim trymestrze ciąży, po poddaniu ich zakażeniom doświadczalnym w 28 dni po szczepieniu.

Pojawienie się odporności:

W ciągu 7 dni po podaniu donosowym pojedynczej dawki lub w ciągu 21 dni po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki .

Czas trwania odporności *po szczepieniu zwierząt 3 miesiąca życia:*

Po donosowym szczepieniu cieląt w wieku 2 tygodni lub starszych, ale u których nie stwierdza się przeciwciał matczynych odporność trwa co najmniej do 3 miesiąca życia. Wówczas zwierzęta powinny być poddane ponownemu szczepieniu drogą domięśniową. U części młodych cieląt mogą być stwierdzone przeciwciała matczyne przeciw BHV-1, które mogą wpływać na odpowiedź immunologiczną na szczepienie. W związku z tym, ochrona zapewniana przez szczepienie może nie być całkowita do czasu rewakcytacji w 3 miesiącu życia.

Czas trwania odporności *po szczepieniu zwierząt w wieku 3 miesięcy lub starszych:*
6 miesięcy.

Dodatkowe informacje na temat ochrony przed poronieniami zapewnianej przez łączne szczepienie produktami Rispoval IBR-Marker Vivum i Rispoval IBR-Marker Inactivatum: zapobieganie poronieniom wykazano podczas trzeciego trymestru ciąży po doświadczalnym zakażeniu BHV-1 w 86 dniu po pierwszej dawce szczepienia przypominającego za pomocą Rispoval IBR - Marker Inactivatum, która została podana 6 miesięcy po pierwszej dawce szczepienia podstawowego za pomocą Rispoval IBR-Marker Vivum.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić chorych zwierząt.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu domięśniowym w bardzo rzadkich przypadkach, w miejscu iniekcji może pojawić się niewielki, przemijający obrzęk o średnicy do 3 cm, który z reguły ustępuje w ciągu 7 dni.

Po podaniu donosowym może pojawić się niewielki, przemijający surowiczy wysięk z nozdrzy utrzymujący się do 7 dni.

W bardzo rzadkich przypadkach, podobnie jak w przypadku innych szczepionek, może dojść do reakcji alergicznej, dlatego po podaniu szczepionki, należy obserwować zwierzęta przez ok. 30 minut. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawka: 2 ml szczepionki po rekonstytucji

Droga podania: Podane donosowe i/lub domięśniowe. Szczepionkę należy podawać aseptycznie domięśniowo (2 ml) lub donosowo przy użyciu specjalnego aplikatora dostarczonego przez Zoetis (po 1 ml do każdego z nozdrzy).

Schemat podawania:

Szczepienie podstawowe:

Pierwsze szczepienie cieląt od 2 tygodnia do 3 miesiąca życia

Pierwsze szczepienie powinno być wykonane drogą donosową, natomiast drugie w wieku 3 miesięcy należy wykonać domięśniowo. U części młodych cieląt mogą być stwierdzone przeciwciała matczyne przeciw BHV-1, które mogą wpływać na odpowiedź immunologiczną na szczepienie. W związku z tym ochrona zapewniana przez szczepienie może nie być całkowita do czasu rewakcytacji w 3 miesiącu życia. Jako dodatkowe zabezpieczenie w przypadkach wysokiego ryzyka zakażenia BHV-1, zwierzęta, u których stwierdzono obecność przeciwciał matczynych, szczepione po około 2 tygodnia życia, mogą otrzymać dodatkową dawkę szczepionki, podaną pomiędzy pierwszym szczepieniem a szczepieniem w 3 miesiącu życia. Ta dodatkowa dawka szczepionki może być podana donosowo albo domięśniowo.

Pierwsze szczepienie bydła w wieku 3 miesięcy lub starszych:

Zwierzęta powinny otrzymać szczepionkę w jednej dawce podanej domięśniowo

W celu zabezpieczenia przed ronieniami związanymi z zakażeniem BHV-1 samice wymagają podania 2 dawek Rispoval IBR-Marker Vivum domięśniowo w odstępach 3-5 tygodni. Alternatywnie można zastosować w szczepieniu podstawowym jedną dawkę szczepionki Rispoval IBR-Marker Vivum podaną domięśniowo, a następnie po 6 miesiącach podać jedną dawkę produktu Rispoval IBR-Marker Inactivatum. W celu zapewnienia ochrony w okresie ciąży, kiedy ryzyko poronienia jest największe, zaleca się w szczepieniu podstawowym podawanie domięśniowe dwóch dawek Rispoval IBR-Marker Vivum lub jednej dawki przypominającej Rispoval IBR-Marker Inactivatum podanej nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru każdej ciąży.

Bydło mięsne oraz byki opasowe najlepiej jest szczepić tuż przed grupowaniem lub przenoszeniem do nowych grup. Należy wziąć pod uwagę okres potrzebny na rozwój odporności po podaniu szczepienia podstawowego.

Bydło bezpośrednio narażone na IBR

W celu wytworzenia odporności u bydła bezpośrednio narażonego na zakażenie BHV-1, włączając w to zwierzęta ciężarne, zaleca się podanie pierwszej dawki szczepionki donosowo w celu stymulacji odporności miejscowej. Druga dawka szczepionki powinna zostać podana domięśniowo 3 – 5 tygodni później w celu zakończenia szczepienia podstawowego

Szczepienie przypominające:

Zwierzęta powinny otrzymać jedną, przypominającą dawkę szczepionki 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym. U zwierząt, które początkowo otrzymały szczepionkę Rispoval IBR-Marker Vivum można zastosować jedną dawkę przypominającą szczepionki Rispoval IBR-Marker Vivum w celu zapewnienia odporności na 6 miesięcy lub Rispoval IBR-Marker Inactivatum w celu zapewnienia odporności na 12 miesięcy.

Kolejne pojedyncze dawki przypominające szczepionki powinny być podawane co 6 miesięcy (jeżeli stosuje się Rispoval IBR-Marker Vivum) lub co 12 miesięcy (jeżeli stosuje się Rispoval IBR-Marker Inactivatum).

Zalecane jest szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie.

Podsumowanie schematów szczepień:

Od 2 tygodnia do 3 miesiąca życia

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker		Odstęp pomiędzy szczepieniami	
Szczepienie podstawowe			
Pierwsza dawka od 2 tygodnia życia (droga podania)	Druga dawka w 3 miesiącu życia (droga podania)	Odstęp pomiędzy szczepieniem podstawowym a szczepieniem przypominającym (szczepionka i droga podania)	Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)
Vivum (donosowo)	Vivum (domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)
Vivum (donosowo)	Vivum (domięśniowo)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)	12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

Od 3 miesiąca życia

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker	Odstęp pomiędzy szczepieniami	
Szczepienie podstawowe (liczba dawek i droga podania)	Odstęp pomiędzy szczepieniem podstawowym a szczepieniem przypominającym (szczepionka i droga podania)	Wszystkie kolejna szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)
Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)
Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)	12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)
Inactivatum (dwie dawki w odstępie 3-5 tygodni, podskórnie)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

Krowy w celu ochrony przed poronieniami:

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker	Szczepienia przypominające
Schemat szczepienia (liczba dawek i droga podania) zalecany do zastosowania nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży	
Vivum (dwie dawki w odstępie 3-5 tygodni, domięśniowo)	Inactivatum (jedna dawka, podskórnie) zaleca się podanie produktu nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży
Vivum (jedna dawka, domięśniowo) a następnie po 6 miesiącach Inactivatum (jedna dawka, podskórnie)	
Inactivatum (dwie dawki w	

odstępnie 3-5 tygodni, podskórnie)

Szczepienie w przypadku bezpośredniego narażenia na zakażenie BHV-1

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker	Odstęp pomiędzy szczepieniami	
Szczepienie podstawowe (liczba dawek i droga podania)	Odstęp pomiędzy szczepieniem podstawowym a szczepieniem przypominającym (szczepionka i droga podania)	Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)
Vivum (jedna dawka, donosowo) a a następnie po 3-5 tygodniach Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo LUB Inactivatum, podskórnie)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo) LUB 12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

Sposób podawania

Liofilizat należy aseptycznie rozpuścić bezpośrednio przed planowanym użyciem szczepionki. Szczepionkę należy przygotować w następujący sposób:

W przypadku 10-dawkowych i 50-dawkowych fiolek należy pobrać ok. 4 ml rozpuszczalnika i przenieść go do fiolki z liofilizatem, po czym dokładnie wymieszać. Rozpuszczoną w ten sposób frakcję liofilizowaną, należy następnie przenieść do pozostałego rozpuszczalnika i wymieszać, po czym produkt jest gotowy do użycia.

Igły i strzykawki używane do podawania szczepionki nie mogą być sterylizowane chemicznie, gdyż może to wpływać niekorzystnie na skuteczność produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem i wysokimi temperaturami. Nie zamrażać. Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

Szczepionkę należy użyć natychmiast po rozpuszczeniu. Jeśli produkt był pobierany sterylnie z fiolki a następnie przechowywany w temperaturze 2°C – 8°C, zawartość może być zużyta w ciągu jednego dnia roboczego (8 godzin).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany na podstawie przepisu lekarza – Rp..

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W niektórych przypadkach, szczepionkowy wirus po podaniu donosowym może być wydalany przez szczepione zwierzęta. Po podaniu donosowym dawki dziesięciokrotnie większej, wirus szczepionkowy był stwierdzany do 9 dni po szczepieniu. U bardzo młodych cieląt i w bardzo rzadkich przypadkach wirus szczepionkowy stwierdzano do 18 dni po podaniu domięśniowym dawki dziesięciokrotnie większej.. Wyjątkowo może dochodzić do transmisji wirusa ze zwierząt szczepionych donosowo na zwierzęta nie szczepione a pozostające w kontakcie z zaszczepionymi. Może do tego dochodzić z uwagi na naturę szczepionki, jednakże brak jest zweryfikowanych danych mogących potwierdzać rozprzestrzenianie się wirusa szczepionkowego w grupie zwierząt. Zaleca się by szczepić wszystkie zwierzęta w stadzie.

Obecność przeciwciał matczynych może wpływać na skuteczność szczepienia. Dlatego, przed rozpoczęciem szczepienia zaleca się ustalenie statusu immunologicznego cieląt

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje: Z uwagi na możliwość ograniczenia wytworzenia odporności, należy unikać stosowania produktów o działaniu immunosupresyjnym np. kortykosterydów lub modyfikowanych, żywych szczepionek przeciw wirusowej biegunce bydła (BVD), 7 dni przed podaniem i po podaniu szczepionki.

Produkty wrażliwe na interferon nie powinny być podawane donosowo przez 5 dni po szczepieniu drogą donosową.

Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Dlatego też decyzja odnośnie zastosowania tej szczepionki przed lub po innym produkcie leczniczym weterynaryjnym, powinna zostać podjęta na podstawie indywidualnej oceny danego przypadku.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z wyjątkiem rozpuszczalnika przeznaczonego do tego produktu.

Po donosowym podaniu dawki 10-cio krotnie większej niż zalecana, u niektórych cieląt obserwowano przejściowy wzrost temperatury (> 39,5°C) przez 3 kolejne dni. Po podaniu domięśniowym dawki 10-cio krotnie większej u niektórych cieląt obserwowano przejściowy wzrost temperatury (>39,5°C) przez 4 kolejne dni. W innych badaniach, u niektórych cieląt po podaniu domięśniowym dawki 10-cio krotnie większej stwierdzano przejściowy (jednodniowy) niewielki, surowiczy wysięk z oczu. Inne reakcje obserwowane po podaniu większych niż zalecane dawki nie różnią się od reakcji obserwowanych po podaniu jednej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY USUWANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić przez gotowanie, spalenie lub przez zanurzenie w odpowiednim, zatwierdzonym przez odpowiednie władze środka dezynfekcyjnym.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

05/2016

15. INNE INFORMACJE

Glikoproteina gE nie występuje w cząsteczkach wirusa szczepionkowego produktu Rispoval IBR-Marker Vivum. Z tego powodu wirus szczepionkowy oraz wytworzone przeciw niemu przeciwciała mogą być w łatwy sposób odróżnione od szczepów terenowych wirusa lub wytworzonych przeciw tym szczepom przeciwciał, przy pomocy metod serologicznych, o ile bydło nie było wcześniej szczepione szczepionkami konwencjonalnymi lub zakażone wirusem terenowym.

Szczepionka indukuje odporność przeciw klinicznym objawom ze strony układu oddechowego wywołanym zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR). Po podaniu pojedynczej dawki szczepionki obserwowano znaczne skrócenie trwania siewstwa wirusa, co udowodniono w zakażeniach doświadczalnych. Po podaniu dwóch dawek szczepionki, nasilenie oraz czas trwania objawów klinicznych oraz siewstwa wirusa (czas i ilość wydalanych wirusów) są znacznie zmniejszone po zakażeniu.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, szczepienie może nie do końca zabezpieczać przed zakażeniem, ale zmniejsza ryzyko infekcji. U szczepionego bydła, produkt indukuje powstawanie przeciwciał, które są wykrywalne w teście seroneutralizacji oraz konwencjonalnym teście ELISA. Stosując specyficzny test, możliwe jest odróżnienie tych przeciwciał – z powodu braku przeciwciał przeciw gE – od przeciwciał powstałych w wyniku zakażenia terenowym szczepem wirusa lub przeciwciał powstałych w wyniku szczepienia konwencjonalnymi szczepionkami przeciwko IBR.

Zaleca się szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie, zarówno zakażonych jak i nie zakażonych. Po zastosowaniu szczepionki Rispoval IBR-Marker Vivum zarówno ryzyko infekcji jak i siewstwo wirusa (czas trwania i ilość wydalanych wirusów) są znacznie zmniejszone. Czas trwania programu mającego na celu uzyskanie przez stado statusu wolnego od IBR zależy od początkowego nasilenia zakażeń wirusem BHV-1 w stadzie oraz od uboju zwierząt zakażonych BHV-1.

Wielkość opakowań:

1 x 10 dawek liofilizatu i 1 x 20 ml rozpuszczalnika.

1 x 50 dawek liofilizatu i 1 x 100 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat produktu leczniczego weterynaryjnego należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.