

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Rispoval IBR-Marker Vivum liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. Sestava

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Liofilizirane pelete:

goveji herpes virus tip 1 (BHV-1), sev Difivac (gE negativen), modificiran živ (atenuiran) virus
najmanj $10^{5,0}$ CCID₅₀*
največ $10^{7,0}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = 50 % infektivni odmerek za celično kulturo

Pomožna snov:

Vehikel:

voda za injekcije

2 ml

Liofilizat: rahlo obarvane liofilizirane pelete.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija goveda proti nalezljivemu govejemu rinotraheitisu (IBR) za zmanjšanje širjenja virusa in kliničnih znakov, ki pri kravah vključuje zmanjšano število abortusov povezanih z BHV-1 infekcijo. Zmanjšanje števila abortusov povezanih z BHV-1 okužbami je bilo dokazano v drugi tretjini brejosti po izpostavitvi živali 28 dni po cepljenju. Cepljeno govedo se lahko loči od živali okuženih z virusom iz okolja zaradi izbrisanega markerja razen v primeru, če je bilo govedo pred tem cepljeno s konvencionalno vakcino ali okuženo z virusom iz okolja.

Nastop imunosti: 7 dni po enkratnem intranazalnem odmerku.

21 dni po enkratnem intramuskularnem odmerku.

Trajanje imunosti po cepljenju živali, mlajših od 3 mesecev: po intranazalnem cepljenju telet, starih 2 tedna ali več, ki nimajo maternalnih protiteles, traja imunost vsaj do 3. meseca starosti, ko je treba živali ponovno cepiti z intramuskularno injekcijo cepiva.

Nekatera mlada teleta lahko imajo maternalna protitelesa proti BHV-1, ki vplivajo na imunski odgovor pri cepljenju. Zato zaščita, ki jo daje cepivo morda ne bo popolna do ponovnega cepljenja pri treh mesecih starosti.

Trajanje imunosti po cepljenju živali, starih 3 mesece ali več: 6 mesecev.

Dodatne informacije o zaščiti pred abortusom pridobljeni s kombiniranim cepljenjem Rispoval IBR-Marker Vivum z Rispoval IBR-Marker Inactivatum*: preprečitev abortusa je bila dokazana v drugem trimesečju brejosti z apliciranjem BHV-1 86 dni po cepljenju z enim obnovitvenim odmerkom Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, ki je bil apliciran 6 mesecev po enojnem primarnem cepljenju z Rispoval IBR-Marker Vivum po intramuskularni poti.

*Kjer ima to zdravilo dovoljenje za promet.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Prisotnost maternalnih protiteles lahko vpliva na učinkovitost cepljenja. Zato priporočamo, da se določi imunski status telet pred začetkom cepljenja.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljene živali lahko v nekaterih primerih ta vakcinalni virus izločajo po intranazalnem cepljenju. Po intranazalnem dajanju desetkratnega odmerka, se vakcinalni virus zazna še do 9 dni po cepljenju. Pri zelo mladih teletih in v redkih primerih se je vakcinalni virus izločal še 18 dni po intramuskularnem cepljenju z desetkratno dozo. Možen je izjemni prenos virusa z živali cepljenih intranazalno na necepljene živali ali živali, ki so v kontaktu zaradi lastnosti cepiva, kljub temu, da ni na voljo preverjenih podatkov, ki bi kazali na širjenje vakcinalnega virusa v skupini živali.

Priporočljivo je cepiti vse govedo v čredi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Uporabi imunosupresivnih substanc, npr. kortikosteroidom ali modificiranemu živemu cepivu goveje virusne diareje, se je potrebno izogibati v obdobju 7 dni pred in po cepljenju, ker lahko uporaba vpliva na razvoj imunosti.

Zdravil, ki so občutljiva na interferon, ne dajajte intranazalno 5 dni po intranazalnem cepljenju.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Pri intranazalnem dajanju 10-kratnega odmerka je bila pri nekaterih teletih do 3 dni zapored opažena prehodna hipertermija ($> 39,5^{\circ}\text{C}$). Pri intramuskularnem dajanju 10-kratnega odmerka je bila pri nekaterih teletih do 4 zaporedne dni opažena prehodna hipertermija ($> 39,5^{\circ}\text{C}$). V drugi raziskavi je bil po intramuskularnem dajanju 10-kratnega odmerka opažen prehodni (1 dan) blag serozni očesni izcedek.

Drugače se neželeni dogodki po dajanju prevelikih odmerkov cepiva ne razlikujejo od tistih, ki so bili opaženi po enkratnem odmerku.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	nosni izcedek ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu injiciranja ² , preobčutljivostna reakcija ³

¹V redkih primerih se lahko pojavi rahel, prehodni serozni nosni izcedek, ki lahko traja do 7 dni po intranazalnem cepljenju.

²Prehodna oteklina do 3 cm, ki običajno izgine v 7 dneh; pri intramuskularnem cepljenju.

³Cepljene živali je treba opazovati približno 30 minut po imunizaciji. V primeru pojava teh reakcij je treba živali dati zdravila proti alergijam.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Odmerek: 2 ml rekonstituiranega cepiva

Način odmerjanja: intranazalna inokulacija in/ali intramuskularno injiciranje.

Program cepljenja:

Program cepljenja je sestavljen iz osnovnega cepljenja in rednih ponovnih cepljenj.

Osnovno cepljenje:

Teleta, ki so pri prvem cepljenju stara od 2 tedna do 3 mesecev

Pri prvem cepljenju se cepivo daje intranazalno, temu pa sledi drugo cepljenje, intramuskularno, pri 3. mesecu starosti. Nekatera mlada teleta lahko imajo maternalna protitelesa proti BHV-1, ki lahko vplivajo na imunski odgovor pri cepljenju. Zato zaščita, ki jo daje cepivo morda ne bo popolna do ponovnega cepljenja pri treh mesecih starosti. V okoliščinah, ko so bile močno izpostavljene BHV-1, so živali z maternalnimi protitelesi, ki so bile prvič cepljene pri 2 tednih starosti, še dodatno cepili v obdobju med prvim cepljenjem in drugim cepljenjem pri treh mesecih starosti. Dodatno cepljenje je lahko intranazalno ali intramuskularno in se ga lahko izvede 3 tedne po prvem cepljenju.

Govedo, ki je pri prvem cepljenju staro 3 mesece ali več

Živalim se da eno intramuskularno injekcijo cepiva ali pa se jih cepi intranazalno.

Mesni tip goveda in pitance se cepi pred vhlavljanjem (združevanjem), ali ob transportu v nove skupine, pri čemer se mora upoštevati potrebno obdobje za nastop imunosti, ki sledi osnovni shemi cepljenja.

Samice goveda, za preprečevanje abortusa

Za preprečitev abortusov v povezavi z BHV-1 je pri samicah goveda potreben osnovni program cepljenja z dvema odmerkoma Rispoval IBR-Marker Vivum, ki se ju da intramuskularno v razmiku 3-5 tednov, ali pa primarnemu enkratnemu cepljenju po 6 mesecih sledi enkratni poživitveni odmerek z Rispoval IBR-Marker Inactivatum*. Da bi pokrili glavno obdobje tveganja za abortus, je priporočljivo da je drugi intramuskularni odmerek osnovnega cepljenja z Rispoval IBR-Marker Vivum, ali enkratnega poživitvenega odmerka z Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, najkasneje v drugem trimesečju vsake brejosti.

Govedo z neposrednim tveganjem za IBR

Za stimulacijo lokalne imunosti pri govedu, ki je že bilo izpostavljeno okužbi z BHV, ali je neposredno ogroženo, vključno z bregimi živalmi, se priporoča, da uporabite prvi odmerek intranazalno. V tem primeru aplicirajte drugi odmerek intramuskularno 3 do 5 tednov kasneje, da zaključite osnovni program cepljenja.

Ponovno cepljenje

Živalim je treba dati enkratni odmerek cepiva 6 mesecev po osnovnem programu cepljenja. Živali, ki so pri osnovnem cepljenju prejele cepivo Rispoval IBR-Marker Vivum, se lahko cepi z enkratnim odmerkom cepiva Rispoval IBR-Marker Vivum za zagotovitev 6-mesečne zaščite, ali z enkratnim odmerkom cepiva Rispoval IBR-Marker Inactivum* za zagotovitev trajanja imunosti 12 mesecev. Nato so enkratna ponovna cepljenja potrebna vsakih 6 mesecev (pri uporabi cepiva Rispoval IBR-Marker Vivum), oziroma vsakih 12 mesecev (pri uporabi cepiva Rispoval IBR-Marker Inactivum*).

Povzetek sheme cepljenja:

Pri starosti od 2 tednov do 3 mesecev

Uporabljen cepivo Rispoval IBR-Marker			
Primarno cepljenje		Obdobje ponovnega cepljenja	
Prvi odmerek (cepivo, pot uporabe)	Drugi odmerek (cepivo, pot uporabe)	Obdobje do poživitvenega odmerka (cepivo, pot uporabe)	Vsi nadaljni poživitveni odmerki (cepivo, pot uporabe)
2 tedna (Vivum, intranazalno)	3 mesece (Vivum, intramuskularno)	6 mesecev (Vivum, intramuskularno)	6 mesecev (Vivum, intramuskularno)
2 tedna (Vivum, intranazalno)	3 mesece (Vivum, intramuskularno)	6 mesecev (Inactivatum*, subkutano)	12 mesecev (Inactivatum*, subkutano)

Od starosti 3 mesecev dalje

Uporabljen cepivo Rispoval IBR-Marker		
Primarno cepljenje (število odmerkov, pot uporabe)	Obdobje ponovnega cepljenja	
	Obdobje do poživitvenega	Vsi nadaljni poživitveni odmerki

	odmerka (cepivo, pot uporabe)	(cepivo, pot uporabe)
Vivum (enkratni odmerek, intramuskularno ali intranazalno)	6 mesecev (Vivum, intramuskularno)	6 mesecev (Vivum, intramuskularno)
Vivum (enkratni odmerek, intramuskularno)	6 mesecev (Inactivatum*, subkutano)	12 mesecev (Inactivatum*, subkutano)
Inactivatum* (dva odmerka, subkutano, s 3-5 tedenskim intervalom)	6 mesecev (Inactivatum*, subkutano)	6 mesecev (Inactivatum*, subkutano)

Samice goveda, za preprečevanje abortusov:

Uporabljen cepivo Rispoval IBR-Marker	
Primarno cepljenje (število odmerkov, pot uporabe) priporočljivo cepiti najkasneje do začetka drugega trimesečja nosečnosti	Ponovno cepljenje
Vivum (dva odmerka, intramuskularno, s 3-5 tedenskim intervalom)	Inactivatum* (enkratni odmerek, subkutano) priporočljivo da se ga aplicira najpozneje do začetka drugega trimesečja brejosti
Vivum (enkratni odmerek, intramuskularno) ki mu sledi Inactivatum* (enkratni odmerek, subkutano), s 6 mesečnim intervalom	
Inactivatum* (dva odmerka, subkutano, s 3-5 tedenskim intervalom)	

Za vakcinacijo pri visoki prisotnosti BHV-1:

Uporabljen cepivo Rispoval IBR-Marker		
	Obdobje ponovnega cepljenja	
Primarno cepljenje (število odmerkov, pot uporabe)	Obdobje do pozitivnega odmerka (cepivo, pot uporabe)	Vsi nadaljni pozitivni odmerki (cepivo, pot uporabe)
Vivum (enkratni odmerek, intranazalno), ki mu sledi Vivum (enkratni odmerek, intramuskularni) s 3-5 tedenskim intervalom	6 mesecev (Vivum, intramuskularni, ALI Inactivatum*, subkutano)	6 mesecev (Vivum, intramuskularno) ALI 12 mesecev (Inactivatum*, subkutano)

*Kjer ima to zdravilo dovoljenje za promet.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Način uporabe:

Liofilizirane pelete je potrebno tik pred uporabo aseptično rekonstituirati. Cepivo se pripravi, kot sledi:

Za vialo z 10 in 50 odmerki se prenese približno 4 ml vehikla v vialo z liofiliziranimi peleti in se premeša.

Rekonstituirana virusna frakcija se prenese nazaj v vialo s preostalim vehiklom in se dobro premeša. Zdravilo je nato pripravljeno za uporabo.

Igle in brizge, ki se uporabljajo za aplikacijo cepiva, ne smejo biti sterilizirane s kemičnimi dezinficienci, ker lahko ti vplivajo na učinkovitost cepiva.

Cepivo se injicira aseptično intramuskularno (2 ml) ali se razprši v nosnici (1 ml v vsako nosnico med vdihom) s pomočjo intranazalnega aplikatorja, ki je na voljo pri Zoetisu. Po rekonstrukciji ostane cepivo učinkovito največ 8 ur, če je cepivo pripravljeno sterilno in hranjeno v hladilniku.

Po rekonstituciji mora biti suspenzija brezbarvna bistra tekočina, ki lahko vsebuje prost sediment, ki se lahko resuspendira.

10. Karenta

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 8 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0304/001

1 škatla s po 1 stekleno vialo, tip 1, ki vsebuje liofilizirane pelete (10 odmerkov) in s po 1 stekleno vialo, tip 1, ki vsebuje 20 ml (10 odmerkov) vehikla. Vsaka viala je zaprta z bromobutilnim in klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim obročkom z odstranljivim pokrovčkom.

1 škatla s po 1 stekleno vialo, tip 1, ki vsebuje liofilizirane pelete (50 odmerkov) in s po 1 stekleno vialo, tip 1, ki vsebuje 100 ml (50 odmerkov) vehikla. Vsaka viala je zaprta z bromobutilnim in klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim obročkom z odstranljivim pokrovčkom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

23.6.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

17. Druge informacije

Glikoprotein gE ni prisoten v virusnih delcih cepiva Rispoval IBR-Marker Vivum, zato se virus iz cepiva in protitelesa proti virusu lahko jasno ločijo od sevov iz okolja in njihovih protiteles s serološkimi metodami, razen če je bilo govedo pred tem cepljeno s konvencionalnim cepivom ali okuženo z virusom iz okolja.

Cepivo izzove pri govedu imunost proti kliničnim respiratornim znakom, ki jih povzroča virus nalezljivega govejega rinotraheitisa (IBR). Po enkratnem odmerku cepiva se je pokazalo signifikantno krajše trajanje izločanja virusa pri živalih po izpostavljenosti. Po drugem odmerku cepiva so se po infekciji zmanjšali moč in trajanje kliničnih znakov kot tudi titer in trajanje širjenja virusa. Kot pri drugih cepivih, cepljenje ne nudi vedno popolne zaščite temveč zniža tveganje za infekcijo. Cepivo sproži pri cepljenem govedu nastanek protiteles, ki so zaznavna s serum nevtralizacijskim testom in s klasičnim ELISA testom. S specifičnimi testnimi kiti se ta protitelesa - zaradi manjkanja protiteles proti gE - ločijo od protiteles, ki nastanejo pri živalih zaradi okužbe z virusom iz okolja ali cepljenih s konvencionalnimi cepivi.

Priporočljivo je cepiti vso govedo v čredi, inficirano in neinficirano. Po cepljenju s cepivom Rispoval IBR-Marker Vivum se zniža tveganje za infekcijo, titer in trajanje širjenja virusa. Trajanje programa za doseg statusa črede proste BHV-1 je odvisno od začetnega nivoja okužbe z BHV-1 v čredi in izločanja preostalih BHV-1 pozitivnih živali.