

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rispoval Marker Inattivato sospensione iniettabile per bovini

Rispoval IBR-Marker Inactivatum suspension for injection for cattle (BE, BG, CZ, DE, EE, ES, FR, HU, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Rispoval IBR-Marker Inactivated suspension for injection for cattle (UK(NI) e IE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Herpes virus bovino di tipo 1 (BoHV-1), ceppo Difivac (gE-negativo), capace di indurre un TGM* nei bovini di almeno 1:160.

*Titolo geometrico medio sieroneutralizzante.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio	14-24 mg
Saponina di Quillaja (Quil A)	0,25 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,2 mg
Fenolsulfonftaleina	
HEPES-Na	
Sodio tiosolfato	
Terreno MEM (Minimum Essential Medium)	

Sospensione liquida rosata, che potrebbe contenere un sedimento ridispersibile.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei bovini contro la Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), per ridurre i segni clinici e l'eliminazione del virus e, per prevenire, nelle vacche, gli aborti associati alla infezione da BoHV-1. La vaccinazione di vacche gestanti previene gli aborti associati alle infezioni da BoHV-1, come dimostrato durante il secondo trimestre di gestazione dopo infezione sperimentale effettuata 28 giorni dopo la vaccinazione.

I bovini vaccinati possono essere differenziati dagli animali infettati dal virus di campo grazie alla delezione marker, a meno che i bovini siano stati precedentemente vaccinati con un vaccino convenzionale od infettati dal virus di campo.

Durata dell'immunità: 6 mesi.

Ulteriori informazioni sulla protezione in seguito a vaccinazione combinata di Rispoval Marker vivo attenuato* con Rispoval Marker Inattivato: per la vaccinazione di richiamo dopo la vaccinazione primaria con Rispoval Marker vivo attenuato* per ridurre l'eliminazione del virus e i segni clinici associati all'infezione da BoHV-1 nei bovini e per prevenire, nelle vacche, gli aborti associati alla infezione da BoHV-1. Questa vaccinazione dei bovini previene l'aborto associato all'infezione da BoHV-1, come dimostrato durante il terzo trimestre di gestazione dopo infezione sperimentale effettuata 86 giorni dopo la vaccinazione di richiamo.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo vaccinazione primaria completa con Rispoval Marker vivo attenuato* e quindi 12 mesi dopo richiamo annuale con Rispoval Marker Inattivato.

Per prevenire l'aborto nelle vacche che hanno ricevuto l'immunizzazione di base, si raccomanda la rivaccinazione con una dose singola di Rispoval Marker Inattivato non più tardi dell'inizio del secondo trimestre di ogni ulteriore gravidanza.

*Dove questo medicinale veterinario è autorizzato.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Gonfiore al sito di inoculo ¹ , Reazione allergica ²
---	---

¹Transitorio sottocutaneo, fino a 5 cm, che scompare entro 14 giorni.

²Gli animali vaccinati dovrebbero essere osservati per circa 30 minuti dopo l'immunizzazione. In caso di tali reazioni, devono essere somministrati antiallergici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità

nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Le sostanze immunosoppressive, ad esempio i corticosteroidi od i vaccini vivi attenuati contro la Diarrea Virale Bovina, dovrebbero essere evitati per un periodo di 7 giorni prima e dopo la vaccinazione, in quanto questo può compromettere lo sviluppo dell'immunità.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di usare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Posologia:

La dose per i bovini di età superiore a 3 mesi è di 2 ml di vaccino per uso sottocutaneo.

Lo schema di vaccinazione consiste in una immunizzazione di base ed in vaccinazioni di richiamo.

Immunizzazione di base:

Bovini di età pari o superiore a 3 mesi alla prima vaccinazione:

Due dosi, ciascuna da 2 ml, a distanza di 3-5 settimane.

Vaccinazioni di richiamo di bovini ai quali è stato somministrato lo schema di vaccinazione primario usando Rispoval Marker Inattivato:

Una dose da 2 ml a intervalli di 6 mesi.

Vaccinazioni di richiamo di bovini ai quali è stato somministrato lo schema di vaccinazione primario usando Rispoval Marker vivo attenuato:*

I bovini ai quali è stato somministrato lo schema di vaccinazione primaria usando Rispoval Marker vivo attenuato* (in base alle istruzioni previste per questo medicinale veterinario) possono ricevere Rispoval Marker Inattivato come vaccinazione di richiamo. In questo caso, gli animali devono ricevere una singola dose di richiamo con Rispoval Marker Inattivato 6 mesi dopo la vaccinazione primaria completa con Rispoval Marker vivo attenuato*. Successivamente deve essere somministrata una singola dose di vaccinazione di richiamo di Rispoval Marker Inattivato ogni 12 mesi.

Se vengono vaccinati vitelli di età inferiore ai 3 mesi lo sviluppo della immunità può essere compromesso dagli anticorpi materni. Questi vitelli dovrebbero essere rivaccinati quando hanno un'età superiore ai 3 mesi.

Si consiglia di vaccinare tutti i bovini della mandria.

Per la protezione contro l'aborto nelle vacche:

Per prevenire gli aborti associati a BoHV-1, la vaccinazione primaria delle vacche richiede due dosi di vaccino per via sottocutanea a 3-5 settimane di intervallo o, in alternativa, una vaccinazione primaria con una dose singola di Rispoval Marker vivo attenuato* per via intramuscolare seguita 6 mesi più tardi da una dose singola di richiamo di Rispoval Marker Inattivato. Per la prevenzione durante il principale periodo di rischio di aborto, si raccomanda che la seconda dose della vaccinazione primaria effettuata

con due dosi per via sottocutanea o la dose singola di richiamo con Rispoval Marker Inattivato siano somministrate non più tardi dell'inizio del secondo trimestre di ogni gravidanza.

Metodo di somministrazione:

Agitare bene il vaccino prima dell'uso. Usare solo siringhe ed aghi sterili per la somministrazione. Durante l'uso evitare l'introduzione di contaminanti. La sospensione liquida va iniettata in modo asettico per via sottocutanea.

Riassunto degli schemi di vaccinazione:

Da 2 settimane a 3 mesi di età:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato			
Vaccinazione Primaria		Intervalli di Rivaccinazione	
Prima dose (vaccino, via di somministrazione)	Seconda dose (vaccino, via di somministrazione)	Intervallo per la successiva vaccinazione di richiamo (vaccino, via di somministrazione)	Tutte le vaccinazioni di richiamo successive (vaccino, via di somministrazione)
2 settimane (Vivo attenuato*, endonasale)	3 mesi, (Vivo attenuato*, intramuscolare)	6 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare)	6 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare)
2 settimane (Vivo attenuato*, endonasale)	3 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare)	6 mesi (Inattivato, sottocutanea)	12 mesi (Inattivato, sottocutanea)

Da 3 mesi di età:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato		
Vaccinazione Primaria (numero di dosi e via di somministrazione)	Intervalli di Rivaccinazione	
	Intervallo per la prima vaccinazione di richiamo (vaccino, via di somministrazione)	Tutte le vaccinazioni di richiamo successive (vaccino, via di somministrazione)
Vivo attenuato* (una dose, intramuscolare o endonasale)	6 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare)	6 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare)
Vivo attenuato* (una dose, intramuscolare)	6 mesi (Inattivato, sottocutanea)	12 mesi (Inattivato, sottocutanea)
Inattivato (due dosi con un intervallo di 3-5 settimane, sottocutanea)	6 mesi (Inattivato, sottocutanea)	6 mesi (Inattivato, sottocutanea)

Per la protezione contro l'aborto nelle vacche:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato	
Vaccinazione Primaria (numero di dosi, via di somministrazione) raccomandato non più tardi dell'inizio del secondo trimestre di gravidanza	Rivaccinazione
Vivo attenuato* (due dosi con un intervallo di 3-5 settimane, intramuscolare)	Inattivato (una dose, sottocutanea) raccomandata non più tardi

Vivo attenuato* (una dose, intramuscolare) seguito dall'Inattivato (una dose, sottocutanea) con un intervallo di 6 mesi	dell'inizio del secondo trimestre di ogni gravidanza
Inattivato (due dosi con un intervallo di 3-5 settimane, sottocutanea)	

Per la vaccinazione in condizioni di nota pressione elevata dell'infezione da BoHV-1:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato		
Vaccinazione Primaria (numero di dosi, via di somministrazione)	Intervalli di Rivaccinazione	
	Intervallo per la prima vaccinazione di richiamo (vaccino, via di somministrazione)	Tutte le vaccinazioni di richiamo successive (vaccino, via di somministrazione)
Vivo attenuato* (una dose, endonasale), seguito dal Vivo attenuato* (una dose, intramuscolare) con un intervallo di 3-5 settimane	6 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare, OPPURE Inattivato, sottocutanea)	6 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare) OPPURE 12 mesi (Inattivato, sottocutanea)

*Dove questo medicinale veterinario è autorizzato.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli menzionati nel paragrafo 3.6 "Eventi avversi" dopo la somministrazione di una dose doppia del vaccino.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI02AA03

La glicoproteina gE è assente nelle particelle virali di Rispoval Marker Inattivato. Pertanto il virus del vaccino e gli anticorpi diretti contro di esso possono essere nettamente differenziati dai ceppi di campo oppure dagli anticorpi contro questi ultimi per mezzo di metodi sierologici, a meno che i bovini siano stati precedentemente vaccinati con un vaccino convenzionale od infettati con virus di campo.

Il vaccino induce immunità nei bovini contro i sintomi clinici respiratori provocati dal virus dell'herpes virus bovino (BoHV-1). L'intensità e la durata dei sintomi clinici come pure il titolo e la durata dell'eliminazione del virus sono significativamente ridotti dopo l'infezione. Come per altri vaccini, la vaccinazione può non prevenire completamente l'infezione ma ne riduce il rischio. Nei bovini vaccinati il medicinale veterinario induce degli anticorpi che vengono rilevati con un test di sieroneutralizzazione e con test ELISA convenzionali. Con test kit specifici questi anticorpi possono essere differenziati - a

causa della mancanza di anticorpi contro gE - da quelli degli animali infettati dal virus di campo o vaccinati con vaccini IBR convenzionali.

Si raccomanda la vaccinazione di tutti i bovini della mandria, sia infetti che non infetti. Con l'uso di Rispoval Marker Inattivato vengono ridotti il rischio di infezione, il titolo e la durata della eliminazione virale. La durata del programma di risanamento, per raggiungere lo status di allevamento indenne da BoHV-1, dipende dal grado di infezione iniziale da BoHV-1 della mandria e dalla eliminazione dei rimanenti bovini positivi a BoHV-1.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori multidose:

10 dosi: un flaconcino di vetro contenente 20 ml (10 dosi) di vaccino inattivato, chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e sigillato con un anello di alluminio con chiusura flip-off, confezione da 1 flacone in una scatola di cartone.

50 dosi: un flacone di vetro contenente 100 ml (50 dosi) di vaccino inattivato, chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e sigillato con un anello di alluminio con chiusura flip-off, confezione da 1 flacone in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml (10 dosi) A.I.C. n. 100402015
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml (50 dosi) A.I.C. n. 100402027

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 luglio 1995

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Aprile 2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1X20 ML (10 DOSI), 1X100 ML (50 DOSI)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rispoval Marker Inattivato sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2ml) contiene:

BoHV-1, ceppo Difivac (gE-negativo) capace di indurre un TGM* nei bovini di almeno 1:160.

* Titolo geometrico medio sieroneutralizzante.

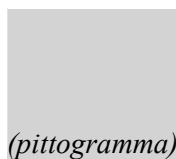
3. CONFEZIONI

1 x 20 ml (10 dosi)

1 x 100 ml (50 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 8 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.



10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100402015 (*Flaconcino da 20 ml (10 dosi)*)

A.I.C. n. 100402027 (*Flacone da 100 ml (50 dosi)*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA SUL FLACONE DI VETRO 100 ML (50 DOSI)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rispoval Marker Inattivato sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2ml) contiene:

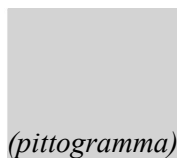
BoHV-1, ceppo Difivac (gE-negativo), capace di indurre un TGM* nei bovini di almeno 1:160.

* Titolo geometrico medio sieroneutralizzante.

100 ml (50 dosi)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 8 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.



8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA SUL FLACONCINO DI VETRO
20 ML (10 DOSI)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rispoval Marker Inattivato



(pittogramma)

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

BoHV-1

20 ml (10 dosi)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 8 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Rispoval Marker Inattivato sospensione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni dose (2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Herpes virus bovino di tipo 1 (BoHV-1), ceppo Difivac (gE-negativo) capace di indurre un TGM* nei bovini di almeno 1:160.

*Titolo geometrico medio sieroneutralizzante.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio	14-24 mg
Saponina di Quillaja (Quil A)	0,25 mg

Eccipienti:

Tiomersale	0,2 mg
------------	--------

Sospensione liquida rosata, che potrebbe contenere un sedimento ridispersibile.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Per la immunizzazione attiva dei bovini contro la Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), per ridurre i segni clinici e l'eliminazione del virus e, per prevenire, nelle vacche, gli aborti associati alla infezione da BoHV-1. La vaccinazione di vacche gestantipreviene gli aborti associati alle infezioni da BoHV-1, come dimostrato durante il secondo trimestre di gestazione dopo infezione sperimentale effettuata 28 giorni dopo la vaccinazione. I bovini vaccinati possono essere differenziati dagli animali infettati dal virus di campo grazie alla delezione marker, a meno che i bovini siano stati precedentemente vaccinati con un vaccino convenzionale od infettati dal virus di campo.

Durata dell'immunità: 6 mesi.

Ulteriori informazioni sulla protezione in seguito a vaccinazione combinata di Rispoval Marker vivo attenuato* con Rispoval Marker Inattivato: per la vaccinazione di richiamo dopo la vaccinazione primaria con Rispoval Marker vivo* attenuato per ridurre l'eliminazione del virus e i segni clinici associati all'infezione da BoHV-1 nei bovini e per prevenire, nelle vacche, gli aborti associati alla infezione da BoHV-1. Questa vaccinazione dei bovini previene l'aborto associato all'infezione da BoHV-1, come dimostrato durante il terzo trimestre di gestazione dopo infezione sperimentale effettuata 86 giorni dopo la vaccinazione di richiamo.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo vaccinazione primaria completa con Rispoval Marker vivo attenuato* e quindi 12 mesi dopo richiamo annuale con Rispoval Marker Inattivato.

Per prevenire l'aborto nelle vacche che hanno ricevuto l'immunizzazione di base, si raccomanda la rivaccinazione con una dose singola di Rispoval Marker Inattivato non più tardi dell'inizio del secondo trimestre di ogni ulteriore gravidanza.

***Dove questo medicinale veterinario è autorizzato.**

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Le sostanze immunosoppressive, ad esempio i corticosteroidi o i vaccini vivi attenuati contro la Diarrea Virale Bovina, dovrebbero essere evitate per un periodo di 7 giorni prima e dopo la vaccinazione, in quanto questo può compromettere lo sviluppo dell'immunità.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di usare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli menzionati nel paragrafo 7 "Eventi avversi" dopo la somministrazione di una dose doppia del vaccino.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Gonfiore al sito di inoculo ¹ , Reazione allergica ²
---	---

¹Transitorio sottocutaneo, fino a 5 cm, che scompare entro 14 giorni.

²Gli animali vaccinati dovrebbero essere osservati per circa 30 minuti dopo l'immunizzazione. In caso di tali reazioni, devono essere somministrati antiallergici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Dose: 2 ml.

Via di somministrazione: uso sottocutaneo.

Schema di vaccinazione:

Lo schema di vaccinazione consiste in una immunizzazione di base e in vaccinazioni di richiamo.

Immunizzazione di base:

Bovini di età pari o superiore a 3 mesi alla prima vaccinazione:

Due dosi, ciascuna da 2 ml, a distanza di 3-5 settimane.

Vaccinazioni di richiamo:

Vaccinazioni di richiamo di bovini ai quali è stato somministrato lo schema di vaccinazione primario usando Rispoval Marker Inattivato:

Una dose da 2 ml a intervalli di 6 mesi.

Vaccinazioni di richiamo di bovini ai quali è stato somministrato lo schema di vaccinazione primario usando Rispoval Marker vivo attenuato:*

I bovini ai quali è stato somministrato lo schema di vaccinazione primaria usando Rispoval Marker vivo attenuato* (in base alle istruzioni previste per questo medicinale veterinario) possono ricevere Rispoval Marker Inattivato come vaccinazione di richiamo. In questo caso, gli animali devono ricevere una singola dose di richiamo con Rispoval Marker Inattivato 6 mesi dopo la vaccinazione primaria completa con Rispoval Marker vivo attenuato*. Successivamente deve essere somministrata una singola dose di vaccinazione di richiamo di Rispoval Marker Inattivato ogni 12 mesi.

Se vengono vaccinati vitelli di età inferiore ai 3 mesi lo sviluppo della immunità può essere compromesso dagli anticorpi materni. Questi vitelli dovrebbero essere rivaccinati quando hanno un'età superiore ai 3 mesi.

Si consiglia di vaccinare tutti i bovini della mandria.

Per la protezione contro l'aborto nelle vacche:

Per prevenire gli aborti associati a BoHV-1, la vaccinazione primaria delle vacche richiede due dosi di vaccino per via sottocutanea a 3-5 settimane di intervallo o, in alternativa, una vaccinazione primaria con una dose singola di Rispoval Marker vivo attenuato* per via intramuscolare seguita 6 mesi più tardi da una dose singola di richiamo di Rispoval Marker inattivato. Per la prevenzione durante il principale periodo di rischio di aborto, si raccomanda che la seconda dose della vaccinazione primaria effettuata con due dosi per via sottocutanea o la dose singola di richiamo con Rispoval Marker inattivato siano somministrate non più tardi dell'inizio del secondo trimestre di ogni gravidanza.

Riassunto degli schemi di vaccinazione:

Da 2 settimane a 3 mesi di età:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato			
Vaccinazione Primaria		Intervallo di Rivaccinazione	
Prima dose (vaccino, via di somministrazione)	Seconda dose (vaccino, via di somministrazione)	Intervallo per la successiva vaccinazione di richiamo (vaccino, via di somministrazione)	Tutte le vaccinazioni di richiamo successive (vaccino, via di somministrazione)
2 settimane, (Vivo attenuato*, endonasale)	3 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare)	6 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare)	6 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare)
2 settimane, (Vivo attenuato*, endonasale)	3 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare)	6 mesi (Inattivato, sottocutanea)	12 mesi (Inattivato, sottocutanea)

Da 3 mesi di età:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato		
Vaccinazione Primaria (numero di dosi, via di somministrazione)	Intervallo di Rivaccinazione	
	Intervallo per la prima vaccinazione di richiamo (vaccino, via di somministrazione)	Tutte le vaccinazioni di richiamo successive (vaccino, via di somministrazione)
Vivo attenuato* (una dose, intramuscolare o endonasale)	6 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare)	6 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare)
Vivo attenuato* (una dose, intramuscolare)	6 mesi (Inattivato, sottocutanea)	12 mesi (Inattivato*, sottocutanea)
Inattivato (due dosi con un intervallo di 3-5 settimane, sottocutanea)	6 mesi (Inattivato, sottocutanea)	6 mesi (Inattivato*, sottocutanea)

Per la protezione contro l'aborto nelle vacche:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato	
Vaccinazione Primaria (numero di dosi, via di somministrazione) raccomandato non più tardi dell'inizio del secondo trimestre di gravidanza	Rivaccinazione
Vivo attenuato* (due dosi con un intervallo di 3-5 settimane, intramuscolare)	Inattivato (una dose, sottocutanea) raccomandata non più tardi dell'inizio del secondo trimestre di ogni gravidanza
Vivo attenuato* (una dose, intramuscolare) seguito dall'inattivato (una dose, sottocutanea) con un intervallo di 6 mesi	
Inattivato (due dosi con un intervallo di 3-5 settimane, sottocutanea)	

Per la vaccinazione in condizioni di nota pressione elevata dell'infezione da BoHV-1:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato	
	Intervallo di Rivaccinazione

Vaccinazione Primaria (numero di dosi, via di somministrazione)	Intervallo per la prima vaccinazione di richiamo (vaccino, via di somministrazione)	Tutte le vaccinazioni di richiamo successive (vaccino, via di somministrazione)
Vivo attenuato* (una dose, endonasale), seguito dal Vivo attenuato* (una dose, intramuscolare) con un intervallo di 3-5 settimane	6 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare, OPPURE Inattivato, sottocutanea)	6 mesi (Vivo attenuato*, intramuscolare) OPPURE 12 mesi (Inattivato, sottocutanea)

*Dove questo medicinale veterinario è autorizzato.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene il vaccino prima dell'uso. Usare solo siringhe ed aghi sterili per la somministrazione. Durante l'uso evitare l'introduzione di contaminanti. La sospensione liquida va iniettata in modo asettico per via sottocutanea.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml (10 dosi) A.I.C. n. 100402015
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml (50 dosi) A.I.C. n. 100402027

Contenitori multidose:

10 dosi: un flaconcino di vetro contenente 20 ml (10 dosi) di vaccino inattivato, chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e sigillato con un anello di alluminio con chiusura flip-off, confezione da 1 flacone in una scatola di cartone.

50 dosi: un flacone di vetro contenente 100 ml (50 dosi) di vaccino inattivato, chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e sigillato con un anello di alluminio con chiusura flip-off, confezione da 1 flacone in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Aprile 2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

17. Altre informazioni

La glicoproteina gE è assente nelle particelle virali di Rispoval® Marker Inattivato. Pertanto il virus del vaccino e gli anticorpi diretti contro di esso possono essere nettamente differenziati dai ceppi di campo oppure dagli anticorpi contro questi ultimi per mezzo di metodi sierologici, a meno che i bovini siano stati precedentemente vaccinati con un vaccino convenzionale od infettati con virus di campo.

Il vaccino induce immunità nei bovini contro i sintomi respiratori provocati dal virus dell'herpes virus bovino (BoHV-1). L'intensità e la durata dei sintomi clinici, come pure il titolo e la durata dell'eliminazione del virus, sono significativamente ridotti dopo l'infezione. Come per altri vaccini, la vaccinazione può non prevenire completamente l'infezione ma ne riduce il rischio. Nei bovini vaccinati il medicinale veterinario induce degli anticorpi che vengono rilevati con un test di sieroneutralizzazione e con test ELISA convenzionali. Con test kit specifici, questi anticorpi possono essere differenziati - a causa della mancanza di anticorpi contro gE - da quelli degli animali infettati dal virus di campo o vaccinati con vaccini IBR convenzionali.

Si raccomanda la vaccinazione di tutti i bovini della mandria, sia infetti che non infetti. Con l'uso di Rispoval Marker Inattivato vengono ridotti il rischio di infezione, il titolo e la durata della eliminazione virale. La durata del programma di risanamento, per raggiungere lo status di allevamento indenne da BoHV-1, dipende dal grado di infezione iniziale da BoHV-1 della mandria e dalla eliminazione dei rimanenti bovini positivi a BoHV-1.