

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPOVAL IBR – Marker vivum

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (2 ml) naředěné vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizovaná složka

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní),

modifikovaný živý (atenuovaný) virus min. $10^{5,0}$ CCID₅₀ max. $10^{7,0}$ CCID₅₀*

Excipients:

Rozpouštědlo

Voda na injekci

2 ml

*CCID₅₀ – 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: lehce zbarvené lyofilizované pelety.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu proti Infekční Bovinní Rinotracheitidě (IBR), ke snížení vylučování viru a klinických příznaků včetně redukce abortů u krav spojených s infekcí BHV-1. Redukce abortů spojených s infekcí BHV-1 byla prokázána během druhého trimestru březosti čelenží 28 dní po vakcinaci. V důsledku vynechání markeru může být vakcinovaný skot odlišen od skotu infikovaného terénním virem za předpokladu, že zvířata nebyla předtím vakcinována konvenční vakcínou nebo nebyla infikována terénním virem.

Nástup imunity:

7 dní po jedné dávce podané intranazálně nebo 21 dní po jedné dávce podané intramuskulárně jak bylo prokázáno u séronegativních telat.

Doba trvání imunity po vakcinaci před dosažením 3 měsíců věku:

Po intranazální vakcinaci telat bez mateřských protilátek ve věku 2 týdnů a starších trvá imunita nejméně do 3 měsíců věku, kdy by měla být zvířata revakcinována pomocí intramuskulární injekce.

Část mladých telat může mít mateřské protilátky proti BHV-1, které mohou ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V důsledku toho nemusí být ochrana poskytovaná vakcínou do revakcinace ve 3 měsících stáří úplná.

Doba trvání imunity po vakcinaci ve stáří 3 měsíců nebo později:
6 měsíců.

Další informace k redukci abortů u krav po kombinované vakcinaci pomocí Rispoval IBR – Marker vivum a Rispoval IBR – Marker inactivatum: prevence abortů spojených s infekcí BHV-1 byla prokázána během třetího trimestru březosti čelenží 86 dní po revakcinaci pomocí jedné dávky Rispoval IBR – Marker inactivatum, která byla podána 6 měsíců po základní vakcinaci jednou dávkou Rispoval IBR – Marker vivum.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění pro skot

Přítomnost mateřských protilátek může ovlivnit účinnost vakcinace. Doporučuje se proto zjistit imunitní stav telat před zahájením vakcinace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V některých případech může po intranazálním podání vakcíny docházet k vylučování vakcinačního viru z vakcinovaných zvířat. Po intranazálním podání 10násobné dávky byl vakcinační virus detekován až do 9 dní po vakcinaci. U velmi mladých telat a ve vzácných případech byl vakcinační virus vylučován až do 18. dne po intramuskulárním podání 10násobné dávky. Výjimečný přenos viru ze zvířat, která byla vakcinována formou intranazálního podání vakcíny, na nevakcinovaná zvířata v kontaktu, nelze s ohledem na povahu vakcíny zcela vyloučit i přes nedostupnost ověřených dat vypovídajících o šíření vakcinačního viru ve skupině zvířat.

Z tohoto důvodu se doporučuje vakcinovat všechna zvířata ve stádě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V případě intramuskulární aplikace vakcíny se může ve velmi vzácných případech vyskytnout v místě aplikace přechodný otok do velikosti 3 cm, který vymizí během 7 dnů. V případě intranazální aplikace se může ve vzácných případech vyskytnout po dobu 7 dnů mírný přechodný, serózní nazální výtok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit alergická reakce, tak jako při podání jiných vakcín. Proto by vakcinovaná zvířata měla být pozorována přibližně po dobu 30 minut po imunizaci. V těchto případech by se měly podat antialergika.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

3. Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Imunosupresiva, tj. kortikosteroidy nebo vakcíny s modifikovaným živým virem bovinní virové diarey by neměly být podávány 7 dní před a po aplikaci přípravku, protože mohou zhoršit nástup imunity.

Interferon-senzitivní produkty by neměly být podávány intranazálně 5 dní po intranazální aplikaci přípravku.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování

Dávka pro telata a skot od 2 týdnů stáří je 2 ml naředěné vakcíny pro intranazální a/nebo intramuskulární podání.

Vakcinační schéma se skládá ze základní vakcinace a revakcinace.

Základní vakcinace

Telata ve stáří od 2 týdnů do dosažení 3 měsíců věku:

První dávka vakcíny by měla být aplikována intranazálně, následována druhou dávkou podanou intramuskulárně ve stáří 3 měsíců.

Část mladých telat může mít mateřské protilátky proti BHV-1, které mohou ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V důsledku toho nemusí být ochrana poskytovaná vakcínou do revakcinace ve 3 měsících stáří úplná. Jako další opatření v situacích s vysokou hladinou BHV-1 mohou podstoupit zvířata s pozitivní hladinou mateřských protilátek prvotně vakcinovaná okolo 2 týdnů stáří dodatečnou vakcinaci mezi první vakcinací a vakcinací ve 3 měsících stáří. Tato dodatečná vakcinace může být provedena intranazálně nebo intramuskulárně od 3 týdnů po první vakcinaci.

Skot ve stáří 3 měsíců a starší:

Podávejte 1 dávku intramuskulárně.

Pro předejití abortům spojených s BHV-1 podávejte kravám dvě intramuskulární dávky Rispoval IBR – Marker vivum v rozmezí 3-5 týdnů nebo alternativně jednu intramuskulární dávku Rispoval IBR – Marker vivum následovanou jednou revakcinační dávkou pomocí Rispoval IBR – Marker inactivatum o 6 měsíců později. K pokrytí nejrizikovějšího období březosti se doporučuje podat druhou dávku základní vakcinace pomocí dvou intramuskulárních dávek Rispoval IBR – Marker vivum nebo jednu revakcinační dávku pomocí Rispoval IBR – Marker inactivatum ne později než na začátku druhého trimestru březosti.

Doporučuje se, aby masný skot a býci na výkrm byli vakcinováni před ustájením nebo před přesunem do nových skupin, zároveň je třeba brát v úvahu dobu potřebnou k nástupu ochrany po základním vakcinačním schématu.

Skot v přímém ohrožení IBR

V případě vysokého infekčního tlaku BHV-1 se u skotu (včetně březích jalovic a krav) doporučuje zahájit vakcinaci intranazálně za účelem stimulace lokální imunity, druhá dávka by měla být podána intramuskulárně o 3-5 týdnů později pro dokončení základního vakcinačního schématu.

Revakcinace:

1 dávka vakcíny (booster vakcinace) by měla být aplikována 6 měsíců po dokončení základního vakcinačního schématu. Zvířatům primovakcinovaným pomocí Rispoval IBR – Marker vivum může být podána buď jedna dávka Rispoval IBR – Marker vivum pro zajištění imunity trvající 6 měsíců nebo jedna dávka Rispoval IBR – Marker inactivatum pro zajištění imunity trvající 12 měsíců. Poté by měla být revakcinace prováděna buď každých 6 měsíců (pokud je použit Rispoval IBR – Marker vivum) nebo každých 12 měsíců (pokud je použit Rispoval IBR – Marker inactivatum).

Způsob podání:

Bezprostředně před použitím asepticky rozpustěte lyofilizát v přiloženém rozpouštědle. Vakcínu připravujte následovně:

Pro 10 a 50 dávkovou lahvičku přeneste přibližně 4 ml rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem a protřepejte. Naředěný roztok pak přeneste zpět do lahvičky se zbývajícím rozpouštědlem a protřepejte. Vakcína je tím připravena k použití.

Nepoužívejte chemicky sterilizované jehly a stříkačky, protože mohou snížit účinnost vakcíny.

Vakcínu aplikujte asepticky intramuskulárně (2 ml) nebo intranazálně sprejem (1 ml na každou nozdru k aspiraci) použitím sprejové kanyly od Zoetis. Po naředění zůstává vakcína účinná max. 8 hodin za předpokladu, že vakcína je sterilně odebírána a uchovávána v chladu.

Shrnutí vakcinačních schémat:

Od 2 týdnů do 3 měsíců stáří:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker		Revakcinační intervaly	
Primovakcinace			
První dávka od 2 týdnů věku (cesta podání)	Druhá dávka ve 3 měsících stáří (cesta podání)	Interval do další revakcinace (vakcína a cesta podání)	Veškeré následné revakcinace (vakcína a cesta podání)
Vivum (intranazálně)	Vivum (intramuskulárně)	6 měsíců (Vivum, intramuskulárně)	6 měsíců (Vivum, intramuskulárně)
Vivum (intranazálně)	Vivum (intramuskulárně)	6 měsíců (Inactivatum, subkutánně)	12 měsíců (Inactivatum, subkutánně)

Od 3 měsíců stáří:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	Revakcinační intervaly	
Primovakcinace (počet dávek a cesta podání)	Interval do první revakcinace (vakcína a cesta podání)	Veškeré následné revakcinace (vakcína a cesta podání)
Vivum (jedna dávka, intramuskulárně)	6 měsíců (Vivum, intramuskulárně)	6 měsíců (Vivum, intramuskulárně)
Vivum (jedna dávka, intramuskulárně)	6 měsíců (Inactivatum, subkutánně)	12 měsíců (Inactivatum, subkutánně)
Inactivatum (dvě dávky, subkutánně, v rozmezí 3-5 týdnů)	6 měsíců (Inactivatum, subkutánně)	6 měsíců (Inactivatum, subkutánně)

Pro prevenci abortů u krav:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	Revakcinace
Vakcinační schéma (počet dávek a cesta podání) doporučené k podání nejpozději na začátku druhého trimestru březosti	
Vivum (dvě dávky, intramuskulárně, v odstupu 3-5 týdnů)	Inactivatum (jedna dávka, subkutánně), doporučené podání nejpozději na začátku druhého trimestru každé březosti
Vivum (jedna dávka, intramuskulárně), následně Inactivatum (jedna dávka subkutánně) v odstupu 6 měsíců	
Inactivatum (dvě dávky subkutánně) v odstupu 3-5 týdnů	

Vakcinace skotu v případě vysokého infekčního tlaku BHV-1:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	Revakcinační intervaly	
Primovakcinace (počet dávek a cesta podání)	Interval do první revakcinace (vakcína a cesta podání)	Veškeré následné revakcinace (vakcína a cesta podání)
Vivum (jedna dávka, intranazálně), následně Vivum (jedna dávka, intramuskulárně) v odstupu 3-5 týdnů	6 měsíců (Vivum, intramuskulárně NEBO Inactivatum, subkutánně)	6 měsíců (Vivum, intramuskulárně) NEBO 12 měsíců (Inactivatum, subkutánně)

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po intranazálním podání 10násobné dávky bylo u některých telat pozorováno přechodné zvýšení teploty ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) po dobu až 3 dnů. Po intramuskulárním podání 10násobné dávky bylo u některých telat pozorováno přechodné zvýšení teploty ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) po dobu až 4 dnů. V jiné studii byl u některých telat po intramuskulárním podání 10 násobné dávky pozorován přechodný (jednodenní) mírný serózní okulární výtok.

Reakce po podání vícenásobné dávky se jinak neliší od reakcí pozorovaných po podání jedné dávky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Živá virová vakcína.

ATCvet kód: QI02AD01

Vakcína stimuluje vznik aktivní imunity u skotu proti Bovinnímu Herpesviru typu 1 (BHV-1) / infekční rinotracheitidě skotu (IBR). Po jednodávkové vakcinaci bylo čelenží prokázáno výrazné snížení délky vylučování viru. Po vakcinaci dvěma dávkami, jsou intenzita a trvání klinických symptomů, stejně jako i titr a trvání vylučování viru signifikantně redukovány. Stejně jako u ostatních vakcín, vakcinace neposkytuje kompletní chráněnost, ale snižuje riziko infekce.

Přípravek indukuje u vakcinovaného skotu vznik protilátek, které jsou detekovatelné sérum neutralizačním testem a ELISA testy. Specifickým testovacím kitem mohou být tyto protilátky odlišeny, na základě absence protilátek proti gE, od protilátek vzniklých na základě infekce zvířat terénními kmeny nebo po použití jiných konvenčních vakcín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dextran
MEM s Earl solí
Roztok HEPES 2M
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma přiloženého rozpouštědla.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 36 měsíců.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 - 8 °C). Chraňte před teplem a světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou lahvičku, typ 1 s lyofilizátem (10 dávek) a 1 skleněnou lahvičku typ 1 obsahující 20 ml (10 dávek) rozpouštědla. Každá lahvička je uzavřena gumovou zátkou a hliníkovým krytem.

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou lahvičku, typ 1 s lyofilizátem (50 dávek) a 1 skleněnou lahvičku typ 1 obsahující 100 ml (50 dávek) rozpouštědla. Každá lahvička je uzavřena gumovou zátkou a hliníkovým krytem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/049/08-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 11. 2008 / 13. 1. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.