

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rispoval IBR-Marker Vivum liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāta granulas:

1. tipa liellopu herpes vīruss (BHV-1), Difivac (gE-negatīvs) celms
modificēts dzīvs (novājināts) vīruss

min. $10^{5,0}$ CCID₅₀*

max. $10^{7,0}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = 50 % šūnu kultūras infekciozā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Liofilizāta granula:	
Dekstrāna stabilizējošs šķīdums	
Minimālā barotne ar <i>Earle</i> sāļiem	
HEPES 2M šķīdums	
Šķīdinātājs:	
Ūdens injekcijām	2 ml

Liofilizāts: viegli tonēta liofilizēta granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopu aktīvai imunizācijai pret infekciozo liellopu rinotraheītu (IBR), lai mazinātu vīrusa izplatīšanos un klīniskās pazīmes, kā arī novērstu BHV-1 infekcijas izraisītus abortus govīm. Ar BHV-1 infekciju saistītu abortu gadījumu samazināšanos apliecina dati otrajā grūsnības trimestrī 28 dienas pēc vakcinācijas. Vakcinētos liellopus var atšķirt no ar lauka vīrusu inficētiem dzīvniekiem pēc izdzēstā marķiera, ja vien liellopi iepriekš nav tikuši vakcinēti ar parasto vakcīnu vai inficējušies ar lauka vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc vienas intranazālas ievadīšanas.

21 dienu pēc vienas intramuskulāras injekcijas.

Imunitātes ilgums pēc vakcinācijas līdz 3 mēnešu vecumam: pēc 2 nedēļas vecu vai vecāku teļu, kuriem nav no mātes saņemto antivielu, intranazālas vakcinācijas imunitāte ilgst vismaz līdz 3 mēnešu vecumam, kad dzīvnieki atkārtoti jāvakcinē, veicot intramuskulāru injekciju. Daļai jaunu teļu var būt no mātes iegūtas BHV-1 antivielas, kas var ietekmēt imūnatbildi uz vakcināciju. Līdz ar to vakcīnas nodrošinātā aizsardzība var nebūt pilnīga līdz revakcinācijai 3 mēnešu vecumā.

Imunitātes ilgums pēc vakcinācijas 3 mēnešu vecumā vai pēc tam: 6 mēneši.

Papildu informācija par aizsardzību pret abortu, ko var izraisīt kombinētā vakcinācija ar Rispoval IBR-Marker Vivum un Rispoval IBR-Marker Inactivatum*: profilakse pret abortu tika uzrādīta grūsnības trešajā trimestrī pēc BHV -1 stimulācijas 86 dienas pēc vienas devas revakcinācijas ar Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, kas tika ievadīta 6 mēnešus pēc vienas devas sākotnējās vakcinācijas intramuskulāri ar Rispoval IBR-Marker Vivum.

* Kur šīs veterinārās zāles ir atļautas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Mātes antivielu klātbūtne var ietekmēt vakcinācijas iedarbīgumu. Tāpēc pirms vakcinācijas uzsākšanas ieteicams pārlicināties par teļu imūnstatusu.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Dažos gadījumos pēc intranazālas ievadīšanas vakcīnas vīruss var izdalīties no vakcinētajiem dzīvniekiem. Pēc desmitkārtīgas devas intranazālas ievadīšanas, vakcīnas vīruss tika atrasts līdz pat 9. dienai pēc vakcinācijas. Ļoti jauniem teļiem un retos gadījumos vakcīnas vīruss izdalījās līdz 18. dienai pēc intramuskulāras desmitkārtīgas devas ievadīšanas. Izņēmuma kārtā vīrusa pārņemšana no intranazāli vakcinētiem dzīvniekiem uz nevakcinētajiem, saskarē nonākušajiem dzīvniekiem var notikt vakcīnas rakstura dēļ, lai gan nav pieejami pārbaudīti dati, kas liecinātu uz vakcīnas vīrusa izplatīšanos dzīvnieku grupā.

Ieteicams vakcinēt visus liellopus ganāmpulkā.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Izdalījumi no nāsīm ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ² , Pastiprināta jutības reakcija ³

¹ Pēc intranazālas ievadīšanas var novērot nelielus, pārejošus serozus izdalījumus no nāsīm līdz 7 dienām ilgi.

² Injicējot intramuskulāri, neliels pārejošs pietūkums līdz 3 cm diametrā, kas parasti izzūd 7 dienu laikā.

³ Tāpēc vakcinētie liellopi pēc imunizācijas jānovēro apmēram 30 minūtes. Tādos gadījumos jāievada pretalerģijas līdzekļi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Laika periodā no 7 dienām pirms un pēc vakcinācijas jāizvairās no imūnsistēmu nomācošām vielām, t. i., kortikosteroīdiem vai govju virusālās diarejas modificētām dzīvām vakcīnām, jo tās var vājināt imunitātes attīstību.

5 dienas pēc intranazālas vakcinācijas intranazāli nedrīkst lietot pret interferonu jutīgas veterinārās zāles.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Devas:

Liellopiem, kuri vecāki par 2 nedēļām, izšķīdinātas vakcīnas deva intranazālai lietošanai un/vai intramuskulārai injekcijai ir 2 ml.

Pēc izšķīdināšanas suspensijai jābūt bezkrāsainam, dzidram šķidrumam, kas var saturēt irdenas, atkārtoti suspendējamās nogulsnes.

Vakcinācijas shēma sastāv no pamatvakcinācijas un revakcinācijām.

Pamatvakcinācija:

Teļu, no 2 nedēļu līdz 3 mēnešus vecumam, pirmā vakcinācija

Pirmā vakcinācija jāveic intranazāli, kam 3 mēnešu vecumā seko otra vakcinācija intramuskulāri. Daļai jaunu teļu var būt ar no mātes iegūtas BHV-1 antivielas, kas var ietekmēt imūnatbildi uz vakcināciju. Līdz ar to vakcīnas nodrošinātā aizsardzība var nebūt pilnīga, līdz revakcinācijai 3 mēnešu vecumā. Kā īpašu piesardzības pasākumu situācijās, kad ir liela BHV-1 infekcija, dzīvniekiem ar pozitīvu mātes antivielu testu, kas sākumā vakcinēti apmēram 2 nedēļu vecumā, var veikt papildus vakcināciju laikā starp pirmo vakcināciju un vakcināciju 3 mēnešu vecumā. Šo papildu vakcināciju var ievadīt vai nu intranazāli, vai intramuskulāri un veikt 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas.

Teļu, no 3 mēnešu vecuma un vecāku, pirmā vakcinācija

Dzīvniekiem jāveic viena intramuskulāra vai intranazāla vakcinācija.

Gaļas liellopus un nobarojamus bulļus ieteicams vakcinēt tieši pirms sadzīšanas novietnē (pulcēšanas vienkopus) vai pārvietošanas uz jaunām grupām, ņemot vērā imunitātes iestāšanās intervālu pēc pamatvakcinācijas shēmas.

Sieviešu kārtas liellopiem aizsardzībai pret abortiem

Lai novērstu ar BHV-1 saistītus abortus, govīm nepieciešams primārais vakcinācijas kurss ar divām intramuskulārām Rispoval IBR-Marker Vivum devām ar 3-5 nedēļu intervālu vai sākotnēju vienu intramuskulāru Rispoval IBR-Marker Vivum devu, kam pēc 6 mēnešiem seko viena Rispoval IBR-Marker Inactivatum* revakcinācijas deva. Lai nosegtu galveno aborta riska periodu, ieteicams ievadīt otro sākotnējās divu intramuskulāro Rispoval IBR-Marker Vivum devu vai vienu Rispoval IBR-Marker Inactivatum* revakcinācijas devu ne vēlāk kā līdz grūsnības otrā trimestra sākumam.

Liellopi ar tūlītēju IBR risku

Lai stimulētu lokālu imunitāti liellopiem, kuriem jau ir IBR vai tūlītējas infekcijas risks – tostarp grūsnām govīm – pirmo devu ieteicams ievadīt intranazāli. Lai pabeigtu sākotnējo kursu, šajā gadījumā otrā vakcinācija jāievada intramuskulāri 3 līdz 5 nedēļas vēlāk.

Revakcinācija:

Dzīvniekiem jāveic revakcinācija ar vienu devu 6 mēnešus pēc sākotnējā vakcinācijas kursa pabeigšanas. Dzīvniekus, kuri sākotnēji vakcinēti ar Rispoval IBR-Marker Vivum, atkārtoti var vakcinēt ar vienu devu vai nu Rispoval IBR-Marker Vivum, lai nodrošinātu 6 mēnešu aizsardzību, vai Rispoval IBR-Marker Inactivum*, lai nodrošinātu, ka aizsargājošās imunitātes ilgums ir 12 mēneši. Pēc tam atkārtotā vakcinācija ar vienu devu jāveic ik pēc 6 mēnešiem (ja izmanto Rispoval IBR-Marker Vivum) vai ik pēc 12 mēnešiem (ja izmanto Rispoval IBR-Marker Inactivum*).

Lietošanas veids:

Liofilizētās granulas jāsagatavo aseptiskos apstākļos tieši pirms lietošanas. Vakcīnu sagatavo šādi:

10 un 50 devu flakoniem apmēram 4 ml attiecīgā šķīdinātāja pārnes uz flakonu, kas satur liofilizētās granulas, un tad sajauc.

Sagatavoto vīrusa frakciju beigās pārnes atpakaļ attiecīgajā palikušajā šķīdinātājā un labi sajauc. Tad veterinārās zāles ir gatavas lietošanai.

Adatas un šļirces, ko lieto vakcīnas ievadīšanai, nedrīkst sterilizēt ar ķīmiskiem dezinficētajiem, jo tas var vājināt vakcīnas efektivitāti.

Vakcīnu injicē aseptiskos apstākļos intramuskulāri (2 ml) vai ar Zoetis pieejamo intranazālo aplikatoru iesmidzina nāsīs (1 ml katrā nāsī ieelpas laikā). Reiz atkārtoti suspendēta, vakcīna saglabā iedarbību maksimāli 8 stundas, ja veterinārās zāles ir paņemtas sterili un uzglabātas ledusskapī.

Vakcinācijas shēmu kopsavilkums:

No 2 nedēļu līdz 3 mēnešu vecumam

Rispoval IBR-Marker vakcīna			
Primārā vakcinācija		Revakcinācijas intervāli	
Pirmā deva (vakcīna, ievadīšanas veids)	Otrā deva (vakcīna, ievadīšanas veids)	Intervāls līdz nākošajai revakcinācijai (vakcīna, ievadīšanas veids)	Visas turpmākās revakcinācijas (vakcīna, ievadīšanas veids)
2 nedēļas (Vivum, intranazāli)	3 mēneši (Vivum, intramuskulāri)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)
2 nedēļas (Vivum, intranazāli)	3 mēneši (Vivum, intramuskulāri)	6 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)	12 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)

No 3 mēnešu vecuma

Rispoval IBR-Marker vakcīna		
Primārā vakcinācija (devu skaits, ievadīšanas veids)	Revakcinācijas intervāli	
	Intervāls līdz pirmajai revakcinācijai (vakcīna, ievadīšanas veids)	Visas turpmākās revakcinācijas (vakcīna, ievadīšanas veids)
Vivum (viena deva, intramuskulāri vai intranazāli)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)
Vivum (viena deva, intramuskulāri)	6 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)	12 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)
Inactivatum* (divas devas, subkutāni, ar 3–5 nedēļu intervālu)	6 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)	6 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)

Govju ganāmpulka aizsardzībai no aborta:

Rispoval IBR-Marker vakcīna	
Primārā vakcinācija (devu skaits, ievadīšanas veids), ieteicams ievadīt ne vēlāk kā līdz grūsnības otrā trimestra sākumam	Revakcinācija
Vivum (divas devas, intramuskulāri, ar 3–5 nedēļu intervālu)	Inactivatum* (viena deva, subkutāni) ieteicams ievadīt ne vēlāk kā līdz katras grūsnības otrā trimestra sākumam
Vivum (viena deva, intramuskulāri), kam seko Inactivatum* (viena deva,	

subkutāni), ar 6 mēnešu intervālu	
Inactivatum* (divas devas, subkutāni, ar 3–5 nedēļu intervālu)	

Vakcinācijai, ja zināms, ka pastāv augsts BHV-1 infekcijas risks:

Rispoval IBR-Marker vakcīna		
Primārā vakcinācija (devu skaits, ievadīšanas veids)	Revakcinācijas intervāli	
	Intervāls līdz pirmajai revakcinācijai (vakcīna, ievadīšanas veids)	Visas turpmākās revakcinācijas (vakcīna, ievadīšanas veids)
Vivum (viena deva, intranazāli), kam seko Vivum (viena deva, intramuskulāri) ar 3-5 nedēļu intervālu	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri, VAI Inactivatum*, subkutāni)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri) VAI 12 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)

* Kur šīs veterinārās zāles ir atļautas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas devas intranazālas ievadīšanas dažiem teļiem tika novērota pārejoši paaugstināta temperatūra ($> 39,5^{\circ}\text{C}$), kas saglabājās 3 dienas. Pēc desmitkārtīgas devas intramuskulāras ievadīšanas dažiem teļiem tika novērota pārejoši paaugstināta temperatūra ($> 39,5^{\circ}\text{C}$), kas saglabājās 4 dienas. Citos pētījumos dažiem teļiem pēc desmitkārtīgas devas intramuskulāras ievadīšanas tika novēroti pārejoši (viena diena), nelieli, serozi izdalījumi no acīm. Citādi blakusparādības pēc vakcīnas pārdozēšanas neatšķiras no tām, kas novērotas pēc vienas devas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risks

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅveto kods: QI02AD01

Vakcīna liellopiem ierosina imunitāti pret infekciozo liellopu rinotraheītu (IBR) vīrusu un tā izraisītajiem klīniskiem elpošanas traucējumiem. Pēc vienas devas vakcinācijas konstatēta ievērojama vīrusa izplatīšanās ilguma samazināšanās. Pēc vakcīnas divām devām ievērojami samazinās klīnisko simptomu intensitāte un ilgums, kā arī vīrusa koncentrācija un izplatīšanās ilgums pēc inficēšanās. Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, vakcinācija nevar pilnībā novērst, bet tikai samazināt inficēšanās risku. Vakcinētajos liellopos veterinārās zāles ierosina antivielu rašanos, kas noteiktas seruma neitralizācijas testā un parastajos ELISA testos. Šīs antivielas ar īpašu testa komplektu var atšķirt – antivielu pret gE trūkuma dēļ – no tām, kas ir ar lauka vīrusu inficētos dzīvniekos vai ar parastām vakcīnām vakcinētos dzīvniekos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienā kastē viens I tipa stikla flakons ar liofilizāta granulu (10 devas) un viens I tipa stikla flakons ar 20 ml (10 devas) šķīdinātāja; katrs noslēgts ar attiecīgi brombutila un hlorbutila gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu.

Vienā kastē viens I tipa stikla flakons ar liofilizāta granulu (50 devas) un viens I tipa stikla flakons ar 100 ml (50 devas) šķīdinātāja; katrs noslēgts ar attiecīgi brombutila un hlorbutila gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/08/1584

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22/10/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1 x 10 devas liofilizāta granulu un 1 x 20 ml šķīdinātāja

1 x 50 devas liofilizāta granulu un 1 x 100 ml šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rispoval IBR-Marker Vivum liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

BHV-1, Difivac (gE-negatīvs) celms, novājināts $10^{5,0}$ līdz $10^{7,0}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 10 devas liofilizāta granulu un 1 x 20 ml šķīdinātāja

1 x 50 devas liofilizāta granulu un 1 x 100 ml šķīdinātāja

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intranazālai ievadīšanai.

Intramuskulārai ievadīšanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Pēc sagatavošanas vakcīnu uzglabāt ledusskapī.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/08/1584

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ETIĶETE UZ STIKLA FLAKONA - LIOFILIZĀTA GRANULA****10 devas****50 devas****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rispoval IBR-Marker Vivum

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

BHV-1

10 devas

50 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ETIĶETE UZ STIKLA FLAKONA - ŠĶĪDINĀTĀJS****20 ml****100 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rispoval IBR-Marker Vivum šķīdinātājs

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ūdens injekcijām.

20 ml

100 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.: {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rispoval IBR-Marker Vivum liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāta granulas:

1. tipa liellopu herpes vīruss (BHV-1), Difivac (gE-negatīvs) celms	min. $10^{5,0}$ CCID ₅₀ *
modificēts dzīvs (novājināts) vīruss	max. $10^{7,0}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀ = 50 % šūnu kultūras infekciozā deva.

Palīgviela:

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām	2 ml
------------------	------

Liofilizāts: viegli tonēta liofilizēta granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopu aktīvai imunizācijai pret infekciozo liellopu rinotraheītu (IBR), lai mazinātu vīrusu izplatīšanos un klīniskās pazīmes, kā arī novērstu BHV-1 infekcijas izraisītus abortus govīm. Ar BHV-1 infekciju saistītu abortu gadījumu samazināšanos apliecina dati otrajā grūsnības trimestrī 28 dienas pēc vakcinācijas. Vakcinētos liellopus var atšķirt no ar lauka vīrusu inficētiem dzīvniekiem pēc izdzēstā marķiera, ja vien liellopi iepriekš nav tikuši vakcinēti ar parasto vakcīnu vai inficējušies ar lauka vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc vienas intranazālas ievadīšanas.

21 dienu pēc vienas intramuskulāras injekcijas.

Imunitātes ilgums pēc vakcinācijas līdz 3 mēnešu vecumam:

pēc 2 nedēļas vecu vai vecāku teļu, kuriem nav no mātes saņemto antivielu intranazālas vakcinācijas imunitāte ilgst vismaz līdz 3 mēnešu vecumam, kad dzīvnieki atkārtoti jāvakcinē, veicot intramuskulāru injekciju.

Daļai jaunu teļu var būt no mātes iegūtas BHV-1 antivielas, kas var ietekmēt imūnatbildi uz vakcināciju. Līdz ar to vakcīnas nodrošinātā aizsardzība var nebūt pilnīga līdz revakcinācijai 3 mēnešu vecumā.

Imunitātes ilgums pēc vakcinācijas 3 mēnešu vecumā vai pēc tam: 6 mēneši.

Papildu informācija par aizsardzību pret abortu, ko var izraisīt kombinētā vakcinācija ar Rispoval IBR-Marker Vivum un Rispoval IBR-Marker Inactivatum*: profilakse pret abortu tika uzraudzīta grūsnības trešajā trimestrī pēc BHV -1 stimulācijas 86 dienas pēc vienas devas revakcinācijas ar Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, kas tika ievadīta 6 mēnešus pēc vienas devas sākotnējās vakcinācijas intramuskulāri ar Rispoval IBR-Marker Vivum.

* Kur šīs veterinārās zāles ir atļautas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Mātes antivielu klātbūtne var ietekmēt vakcinācijas iedarbīgumu. Tāpēc pirms vakcinācijas uzsākšanas ieteicams pārbaudīt par teļu imūnstatusu.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Dažos gadījumos pēc intranazālas ievadīšanas vakcīnas vīruss var izdalīties no vakcinētiem dzīvniekiem. Pēc desmitkārtīgas devas intranazālas ievadīšanas, vakcīnas vīruss tika atrasts līdz pat 9. dienai pēc vakcinācijas. Ļoti jauniem teļiem un retos gadījumos vakcīnas vīruss izdalījās līdz 18. dienai pēc intramuskulāras desmitkārtīgas devas ievadīšanas. Izņēmuma kārtā vīrusa pārvešana no intranazāli vakcinētiem dzīvniekiem uz nevakcinētajiem, saskarē nonākušajiem dzīvniekiem var notikt vakcīnas rakstura dēļ, lai gan nav pieejami pārbaudīti dati, kas liecinātu uz vakcīnas vīrusa izplatīšanos dzīvnieku grupā.

Ieteicams vakcinēt visus liellopus ganāmpulkā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzraudzīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Laika periodā no 7 dienām pirms un pēc vakcinācijas jāizvairās no imūnsistēmu nomācošām vielām, t. i., kortikosteroīdiem vai govju virusālās diarejas modificētām dzīvām vakcīnām, jo tās var vājināt imunitātes attīstību.

5 dienas pēc intranazālas vakcinācijas intranazāli nedrīkst lietot pret interferonu jutīgas veterinārās zāles.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas devas intranazālas ievadīšanas dažiem teļiem tika novērota pārejoši paaugstināta temperatūra ($> 39,5^{\circ}\text{C}$), kas saglabājās 3 dienas. Pēc desmitkārtīgas devas intramuskulāras ievadīšanas dažiem teļiem tika novērota pārejoši paaugstināta temperatūra ($> 39,5^{\circ}\text{C}$), kas saglabājās 4 dienas. Citos pētījumos dažiem teļiem pēc desmitkārtīgas devas intramuskulāras ievadīšanas tika novēroti

pārejoši (viena diena), nelieli, serozi izdalījumi no acīm. Citādi blakusparādības pēc vakcīnas pārdozēšanas neatšķiras no tām, kas novērotas pēc vienas devas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Izdalījumi no nāsīm ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ² , Pastiprinātas jutības reakcija ³

¹ Pēc intranazālas ievadīšanas var novērot nelielus, pārejošus serozus izdalījumus no nāsīm līdz 7 dienām ilgi.

² Injicējot intramuskulāri, neliels pārejošs pietūkums līdz 3 cm diametrā, kas parasti izzūd 7 dienu laikā.

³ Tāpēc vakcinētie liellopi pēc imunizācijas jānovēro apmēram 30 minūtes. Tādos gadījumos jāievada pretalerģijas līdzekļi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakta informāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Deva: 2 ml izšķīdinātas vakcīnas.

Ievadīšanas veids: intranazāli un/vai intramuskulāri.

Vakcinācijas programma:

Vakcinācijas shēma sastāv no pamatvakcinācijas un revakcinācijām.

Pamatvakcinācija:

Teļu, no 2 nedēļu līdz 3 mēnešus vecumam, pirmā vakcinācija

Pirmā vakcinācija jāveic intranazāli, kam 3 mēnešu vecumā seko otra vakcinācija intramuskulāri.

Daļai jaunu teļu var būt ar no mātes iegūtas BHV-1 antivielas, kas var ietekmēt imūnatbildi uz vakcināciju. Līdz ar to vakcīnas nodrošinātā aizsardzība var nebūt pilnīga, līdz revakcinācijai 3 mēnešu vecumā. Kā īpašu piesardzības pasākumu situācijās, kad ir liela BHV-1 infekcija, dzīvniekiem ar pozitīvu mātes antivielu testu, kas sākumā vakcinēti apmēram 2 nedēļu vecumā, var veikt papildus vakcināciju laikā starp pirmo vakcināciju un vakcināciju 3 mēnešu vecumā. Šo papildu vakcināciju var ievadīt vai nu intranazāli, vai intramuskulāri un veikt 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas.

Teļu, no 3 mēnešu vecuma un vecāku, pirmā vakcinācija

Dzīvniekiem jāveic viena intramuskulāra vai intranazāla vakcinācija.

Gaļas liellopus un nobarojamus bulļus ieteicams vakcinēt tieši pirms sadzīšanas novietnē (pulcēšanas vienkopus) vai pārvietošanas uz jaunām grupām, ņemot vērā imunitātes iestāšanās intervālu pēc pamatvakcinācijas shēmas.

Sieviešu kārtas liellopiem aizsardzībai pret abortiem

Lai novērstu ar BHV-1 saistītus abortus, govīm nepieciešams primārais vakcinācijas kurss ar divām intramuskulārām Rispoval IBR-Marker Vivum devām ar 3-5 nedēļu intervālu vai sākotnēju vienu intramuskulāru Rispoval IBR-Marker Vivum devu, kam pēc 6 mēnešiem seko viena Rispoval IBR-Marker Inactivatum* revakcinācijas deva. Lai nosegtu galveno aborta riska periodu, ieteicams ievadīt otro sākotnējās divu intramuskulāro Rispoval IBR-Marker Vivum devu vai vienu Rispoval IBR-Marker Inactivatum* revakcinācijas devu ne vēlāk kā līdz grūsnības otrā trimestra sākumam.

Liellopi ar tūlītēju IBR risku

Lai stimulētu lokālu imunitāti liellopiem, kuriem jau ir IBR vai tūlītējas infekcijas risks – tostarp grūsnām govīm – pirmo devu ieteicams ievadīt intranazāli. Lai pabeigtu sākotnējo kursu, šajā gadījumā otrā vakcinācija jāievada intramuskulāri 3 līdz 5 nedēļas vēlāk.

Revakcinācija:

Dzīvniekiem jāveic revakcinācija ar vienu devu 6 mēnešus pēc sākotnējā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Dzīvniekus, kuri sākotnēji vakcinēti ar Rispoval IBR-Marker Vivum, atkārtoti var vakcinēt ar vienu devu vai nu Rispoval IBR-Marker Vivum, lai nodrošinātu 6 mēnešu aizsardzību, vai Rispoval IBR-Marker Inactivum*, lai nodrošinātu, ka aizsargājošās imunitātes ilgums ir 12 mēneši. Pēc tam atkārtotā vakcinācija ar vienu devu jāveic ik pēc 6 mēnešiem (ja izmanto Rispoval IBR-Marker Vivum) vai ik pēc 12 mēnešiem (ja izmanto Rispoval IBR-Marker Inactivum*).

Vakcinācijas shēmu kopsavilkums:

No 2 nedēļu līdz 3 mēnešu vecumam

Rispoval IBR-Marker vakcīna			
Pirmā vakcinācija		Revakcinācijas intervāli	
Pirmā deva (vakcīna, ievadišanas veids)	Otrā deva (vakcīna, ievadišanas veids)	Intervāls līdz nākošajai revakcinācijai (vakcīna, ievadišanas veids)	Visas turpmākās revakcinācijas (vakcīna, ievadišanas veids)
2 nedēļas (Vivum, intranazāli)	3 mēneši (Vivum, intramuskulāri)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)
2 nedēļas (Vivum, intranazāli)	3 mēneši (Vivum, intramuskulāri)	6 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)	12 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)

No 3 mēnešu vecuma

Rispoval IBR-Marker vakcīna		
Pirmā vakcinācija (devu skaits, ievadīšanas veids)	Revakcinācijas intervāli	
	Intervāls līdz pirmajai revakcinācijai (vakcīna, ievadīšanas veids)	Visas turpmākās revakcinācijas (vakcīna, ievadīšanas veids)
Vivum (viena deva, intramuskulāri vai intranazāli)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)
Vivum (viena deva, intramuskulāri)	6 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)	12 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)
Inactivatum* (divas devas, subkutāni, ar 3–5 nedēļu intervālu)	6 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)	6 mēneši (Inactivatum*, subkutāni)

Govju ganāmpulkam aizsardzībai no aborta:

Rispoval IBR-Marker vakcīna	
Pirmā vakcinācija (devu skaits, ievadīšanas veids), ieteicams ievadīt ne vēlāk kā līdz grūsnības otrā trimestra sākumam	Revakcinācija
Vivum (divas devas, intramuskulāri, ar 3–5 nedēļu intervālu)	Inactivatum* (viena deva, subkutāni) ieteicams ievadīt ne vēlāk kā līdz katras grūsnības otrā trimestra sākumam
Vivum (viena deva, intramuskulāri), kam seko Inactivatum* (viena deva, subkutāni), ar 6 mēnešu intervālu	
Inactivatum* (divas devas, subkutāni, ar 3–5 nedēļu intervālu)	

Vakcinācijai, ja zināms, ka pastāv augsts BHV-1 infekcijas risks:

Rispoval IBR-Marker vakcīna		
Pirmā vakcinācija (devu skaits, ievadīšanas veids)	Revakcinācijas intervāli	
	Intervāls līdz pirmajai revakcinācijai (vakcīna, ievadīšanas veids)	Visas turpmākās revakcinācijas (vakcīna, ievadīšanas veids)
Vivum (viena deva, intranazāli), kam seko Vivum (viena deva,	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri, VAI	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri) VAI 12 mēneši

intramuskulāri) ar 3–5 nedēļu pārtraukumu	Inactivatum*, subkutāni)	(Inactivatum*, subkutāni)
---	--------------------------	---------------------------

* Kur šīs veterinārās zāles ir atļautas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietošanas veids:

Liofilizētās granulas jāsadzīvo aseptiskos apstākļos tieši pirms lietošanas. Vakcīnu sagatavo šādi:

10 un 50 devu flakoniem apmēram 4 ml attiecīgā šķīdinātāja pārnēs uz flakonu, kas satur ar liofilizētās granulas, un tad sajauc.

Sagatavoto vīrusa frakciju beigās pārnēs atpakaļ attiecīgajā palikušajā šķīdinātājā un labi sajauc. Tad veterinārās zāles ir gatavas lietošanai.

Adatas un šļirces, ko lieto vakcīnas ievadīšanai, nedrīkst sterilizēt ar ķīmiskiem dezinficētajiem, jo tas var vājināt vakcīnas efektivitāti.

Vakcīnu injicē aseptiskos apstākļos intramuskulāri (2 ml) vai ar Zoetis pieejamo intranazālo aplikatoru iesmidzina nāsīs (1 ml katrā nāsī ieelpas laikā). Reiz atkārtoti suspendēta, vakcīna saglabā iedarbību maksimāli 8 stundas, ja veterinārās zāles ir paņemtas sterili un uzglabātas ledusskapī.

Pēc izšķīdināšanas suspensijai jābūt bezkrāsainam, dzidram šķidrumam, kas var saturēt irdenas, atkārtoti suspendējamās nogulsnes.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C– 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc “Exp.”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/08/1584

Vienā kastē viens I tipa stikla flakons ar liofilizāta granulu (10 devas) un viens I tipa stikla flakons ar 20 ml (10 devas) šķīdinātāja; katrs noslēgts ar attiecīgi brombutila un hlorbutila gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu.

Vienā kastē viens I tipa stikla flakons ar liofilizāta granulu (50 devas) un viens I tipa stikla flakons ar 100 ml (50 devas) šķīdinātāja; katrs noslēgts ar attiecīgi brombutila un hlorbutila gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Beļģija
Tel: +370 610 05088

17. Cita informācija

Rispoval IBR-Marker Vivum vīrusa daļiņās nav glikoproteīna gE. Tāpēc vakcīnas vīrusu un tā antivielas var skaidri atšķirt no lauka vīrusu celmiem vai to antivielām ar seroloģiskām metodēm, ja vien liellopi pirms tam nav bijuši vakcinēti ar parastām vakcīnām vai inficējušies ar lauka vīrusu.

Vakcīna liellopiem ierosina imunitāti pret infekciozo liellopu rinotraheīta (IBR) vīrusu un tā izraisītajiem klīniskiem elpošanas traucējumiem. Pēc vienas devas vakcinācijas konstatēta ievērojama vīrusa izplatīšanās ilguma samazināšanās. Pēc vakcīnas divām devām ievērojami samazinās klīnisko simptomu intensitāte un ilgums, kā arī vīrusa koncentrācija un izplatīšanās ilgums pēc inficēšanās. Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, vakcinācija nevar pilnībā novērst, bet tikai samazināt inficēšanās risku. Vakcinētajos liellopos veterinārās zāles ierosina antivielu rašanos, kas noteiktas seruma neitralizācijas testā un parastajos ELISA testos. Šīs antivielas ar īpašu testa komplektu var atšķirt – antivielu pret gE trūkuma dēļ – no tām, kas ir ar lauka vīrusu inficētos dzīvniekos vai ar parastām vakcīnām vakcinētos dzīvniekos.

Ieteicama visu liellopu ganāmpulka vakcinācija – gan inficētu, gan neinficētu. Pēc Rispoval IBR-Marker Vivum lietošanas samazinās inficēšanās risks, vīrusa koncentrācija un izplatīšanās ilgums. Programmas ilgums, lai sasniegtu no BHV-1 brīva ganāmpulka stāvokli ir atkarīgs no sākotnējā BHV-1 infekcijas līmeņa ganāmpulkā un no atlikušo BHV-1 pozitīvo dzīvnieku izkaušanas.