

NAVODILO ZA UPORABO

Rispoval IBR-Marker Inactivatum
Suspenzija za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rispoval IBR-Marker Inactivatum
Suspenzija za injiciranje za govedo

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 odmerek (2 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Goveji herpes virus tip 1 (BHV-1), sev Difivac (gE-negativen), ki pri govedu vzpodbudi srednji seronevtralni titer vsaj 1:160.

Dodatki:

Aluminijev hidroksid	14-24 mg
Quil A	0,25 mg

Pomožne snovi:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija goveda proti nalezljivemu govejemu rinotraheitisu (IBR), za zmanjšanje kliničnih znakov in širjenja virusa ter pri samicah goveda za preventivo abortusov povezanih z BHV-1 infekcijo. Cepljenje brejih živali bo preprečilo abortuse povezane z BHV-1 infekcijo, kot je dokazano v preizkusu z izpostavljanjem v drugi tretjini gestacije, 28 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 6 mesecev.

Za požitveno cepljenje goveda, ki je pri osnovnem cepljenju prejelo cepivo Rispoval IBR-Marker Vivum (v državah članicah, kjer ima zdravilo dovoljenje za promet) za zmanjšanje širjenja virusa in kliničnih znakov kot posledica okužbe z virusom BHV-1 pri govedu in pri samicah goveda, za preprečevanje abortusov povezanih z infekcijo z BHV-1.

Trajanje imunosti:

6 mesecev po opravljenem osnovnem cepljenju s cepivom Rispoval IBR Marker vivum in 12 mesecev

po letnem poživitvenem cepljenju s cepivom Rispoval IBR-Marker Inactivatum.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri bolnih živalih.

6. NEŽELENI UČINKI

Na mestu aplikacije se lahko v zelo redkih primerih pojavi prehodna podkožna oteklina do velikosti 5 cm v premeru, ki izgine v 14 dneh. V zelo redkih primerih, kot pri drugih cepivih, se lahko pojavi alergična reakcija, zato je potrebno cepljeno žival opazovati približno 30 minut po imunizaciji. V primeru alergične reakcije je potrebno dati zdravilo proti alergiji.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerek: 2 ml za govedo starejše od 3 mesecev.

Pot uporabe: subkutana injekcija.

Program cepljenja:

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

Osnovno cepljenje: dva odmerka, vsak po 2 ml, 3 -5 tednov narazen.

Poživitveno cepljenjegoveda, ki je pri osnovnem cepljenju prejelo cepivo Rispoval IBR-Marker Inactivatum: 1 odmerek po 2 ml v razmaku 6 mesecev.

Poživitveno cepljenje goveda, ki je pri osnovnem cepljenju prejelo cepivo Rispoval IBR-Marker Vivum (v državah članicah, kjer ima zdravilo dovoljenje za promet):

Govedo, ki je pri osnovnem cepljenju prejelo cepivo Rispoval IBR-Marker Vivum (v skladu z navodili za uporabo tega cepiva), lahko pri ponovnem cepljenju prejmejo cepivo Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Tem živalim dajte enkratni ponovni odmerek cepiva Rispoval IBR-Marker Inactivatum 6 mesecev po osnovnem cepljenju s cepivom Rispoval IBR-Marker Vivum. Nadaljnja poživitvena cepljenja z enkratnim odmerkom cepiva Rispoval IBR-Marker Inactivatum so potrebna vsakih 12 mesecev.

Priporočljivo je cepiti vse govedo v čredi. Cepivo pred uporabo dobro pretresite. Za aplikacijo uporabite samo sterilne igle in brizge. Med uporabo se izogibajte kontaminaciji.

Zaradi prisotnosti maternalnih protiteles je lahko razvoj imunosti pri teletih mlajših od 3 mesecev, oslavljen. Te živali je potrebno ponovno cepiti v starosti 3 mesecev.

Pregled shem za cepljenje

V starosti od 2 tednov do 3 mesecev

Uporaba cepiva Rispoval IBRm		Intervali ponovnega cepljenja	
Osnovno cepljenje (število odmerkov)	Poživitveno cepljenje v starosti 3 mesecev (število odmerkov)	Razmak do naslednjega poživitvenega cepljenja (cepivo)	Vsa naslednja poživitvena cepljenja (cepivo)
Vivum (enkrat)	Vivum (enkrat)	6 mesecev (Vivum)	6 mesecev (Vivum)
Vivum (enkrat)	Vivum (enkrat)	6 mesecev (Inactivatum)	12 mesecev (Inactivatum)

Od starosti 3 mesecev naprej

Uporaba cepiva Rispoval IBRm	Intervali ponovnega cepljenja	
Osnovno cepljenje (število odmerkov)	Razmak do naslednjega prvega poživitvenega cepljenja (cepivo)	Vsa naslednja poživitvena cepljenja (cepivo)
Vivum (enkrat)	6 mesecev (Vivum)	6 mesecev (Vivum)
Vivum (enkrat)	6 mesecev (Inactivatum)	12 mesecev (Inactivatum)
Inactivatum (dvakrat v razmaku 3-5 tednov)	6 mesecev (Inactivatum)	6 mesecev (Inactivatum)

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni smiselno.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zaščitite pred vročino in svetlobo. Zdravilo ne sme zmrzniti. Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini. Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Samo za živali - na veterinarski recept.

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

V obdobju 7 dni pred in po cepljenju se izogibajte uporabi imunosupresivnih substanc kot so kortikosteroidi ali cepiv z modificiranim živim virusom goveje diareje, ker lahko uporaba oslabi razvoj imunosti.

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.

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Reakcije po aplikaciji dvojnega odmerka cepiva se ne razlikujejo od reakcij nastalih po enojnem odmerku.

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.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

15.6.2016

15. DRUGE INFORMACIJE

Rispoval IBR-Marker Inactivatum se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Glikoprotein gE ni prisoten v virusnih delcih cepiva Rispoval IBR-Marker Inactivatum, 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 pri govedu inducira nastanek imunosti pred razvojem kliničnih respiratornih znakov, ki jih povzroča virus nalezljivega govejega rinotraheitisa (IBR). Po infekciji sta signifikantno znižana intenzivnost in trajanje kliničnih znakov ter titer in trajanje širjenja virusa. Kot pri drugih cepivih, cepljenje ne zaščiti popolnoma, zniža pa nevarnost pred infekcijo. Zdravilo pri cepljenem govedu izzove nastanek protiteles, ki se dokažejo s seronevtralizacijskim testom in klasičnim ELISA testom. S specifičnim testnim kitom se nastala protitelesa – zaradi manjkajočih protiteles proti gE – ločijo od protiteles nastalih pri živalih zaradi okužbe iz okolja ali živalih cepljenih s konvencionalnim cepivom.

Priporočljivo je cepiti vse govedo v čredi, inficirano in neinficirano. Po cepljenju s cepivom Rispoval IBR-Marker Inactivatum 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.

Vrsta ovojnine in vsebina:

1 x 20 ml (10 odmerkov)

1 x 100 ml (50 odmerkov)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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