

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rispoval IBR-Marker inactivatum, süstesuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Veiste herpesviirus tüüp 1 (BHV-1), tüvi Difivac (gE-negatiivne), mis tekitab veistel seroneutraliseeriva tiitri, mille geomeetriline keskmine on vähemalt 1:160

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid	14 – 24 mg
Quil A	0,25 mg

Abiaine(d):

Säilitusaine

Tiomersaal	0,2 mg
------------	--------

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Roosakas vedel suspensioon, mis võib sisaldada lahtist sadet.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks veiste nakkava rinotrahheiidi (IBR) vastu, et vähendada kliinilisi nähte ja viiruse ülekandumist ning ära hoida BHV-1 infektsiooniga seotud aborte lehmadel. Veiste nakatamine tiinuse teisel trimestril 28 päeva pärast vaktsineerimist näitas, et tiinete veiste vaktsineerimine hoiab ära BHV-1 infektsioonist tingitud aborti. Mittenakatunud vaktsineeritud veiseid saab loodusliku viirusega nakatunutest eristada markeri puudumise järgi, juhul, kui neid ei olnud eelnevalt tavalise vaktsiiniga vaktsineeritud.

Immuunsuse kestus: 6 kuud.

Kordusvaktsineerimiseks pärast esmast vaktsineerimist preparaadiga Rispoval IBR-Marker Vivum, et vähendada BHV-1 infektsiooniga seotud kliinilisi tunnuseid ja viiruse ülekandumist veistel ning ära hoida BHV-1 infektsiooniga seotud aborti lehmadel. Vaktsineerimine hoiab ära BHV-1 infektsiooniga seotud aborti, nagu on näidatud tiinuse kolmandal trimestril BHV-1-ga nakatamisega 86 päeva pärast kordusvaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast täielikku esmast vaktsineerimist Rispoval IBR-Marker Vivumiga, seejärel 12 kuud pärast iga-aastast kordusvaktsineerimist Rispoval IBR-Marker inactivatumiga.

Abortide ärahoidmiseks baasimmuniseeritud lehmadel on soovitatav teha kordusvaksineerimine ühe annuse Rispoval IBR-Marker inactivatumiga hiljemalt tiinuse teise trimestri alguseks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel loomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib süstekohal tekkida ajutine, kuni 5 cm diameetriga nahaalune turse, mis kaob 14 päeva jooksul. Nagu ka teiste vaktsiinide puhul, võib väga harva tekkida allergiline reaktsioon ja seetõttu tuleks vaktsineeritud loomi umbes 30 minutit pärast vaktsineerimist jälgida. Sellistel juhtudel tuleb manustada allergiavastaseid preparaate.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Immuunvastust pärssivaid ravimeid, näiteks kortikosteroide või veiste viirusdiarröa modifitseeritud elusvaktsiine, ei tohiks manustada 7 päeva jooksul enne ja pärast vaktsineerimist, kuna see võib takistada immuunsuse väljakujunemist.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Vaktsiini annus üle 3 kuu vanustele veistele subkutaanseks manustamiseks on 2 ml. Vaktsineerimisskeem koosneb baasimmuniseerimisest ja kordusvaksineerimisest.

Baasimmuniseerimine:

Kaks 2 ml annust 3–5-nädalase vahega.

Kordusvaktsineerimine veistel, kellele on tehtud esmane vaktsineerimine Rispoval-IBR Marker inactivatumiga

Üks 2 ml annus iga 6 kuu järel.

Kordusvaktsineerimine veistel, kellele on tehtud esmane vaktsineerimine Rispoval IBR-Marker Vivumiga

Veistele, kellele on tehtud esmane vaktsineerimine Rispoval IBR-Marker Vivumiga (vastavalt preparaadi pakendi infolehele), võib teha kordusvaktsineerimise Rispoval-IBR Marker inactivatumiga. Sel juhul tuleks manustada üks annus Rispoval IBR-Marker inactivatumi 6 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri Rispoval IBR-Marker Vivumiga. Seejärel tuleks teha kordusvaktsineerimine ühe annuse Rispoval IBR-Marker inactivatumiga iga 12 kuu järel.

Alla 3 kuu vanuste vasikate vaktsineerimisel võivad maternaalsed antikehad takistada immuunsuse väljakujunemist ja vasikad tuleb revaktsineerida pärast 3 kuuseks saamist.

Soovitav on vaktsineerida kõik veised karjas.

BHV-1 infektsioonist põhjustatud abortide ärahoidmiseks vajavad lehmad esmast vaktsineerimiskuuri kahe annuse subkutaanse manustamisega 3–5-nädalase vahega või alternatiivina esmast vaktsineerimiskuuri ühe intramuskulaarse annuse Rispoval IBR-Marker Vivumiga, millele 6 kuu pärast järgneb kordusvaktsineerimine ühe annuse Rispoval IBR-Marker inactivatumiga. Abordi peamise riskiperioodi katmiseks soovitatakse teine annus esmase vaktsineerimiskuuri kahest subkutaanses annusest või Rispoval IBR-Marker inactivatumi üks kordusvaktsineerimise annus manustada hiljemalt iga tiinuse teise trimestri alguseks.

Manustamisviis

Enne kasutamist vaktsiini hoolikalt loksutada. Vedel suspensioon manustatakse aseptiliselt subkutaanselt.

Vaktsineerimisskeemide kokkuvõte

2. elunädalast kuni 3. elukuuni

Kasutatud Rispoval IBR-Markeri vaktsiini		Kordusvaktsineerimise intervall	
Esmane vaktsineerimine			
Esimene annus (manustamisviis)	Teine annus 3 kuu vanuselt (manustamisviis)	Intervall järgmise kordusvaktsineerimiseni (vaktsiin ja manustamisviis)	Kõik järgnevad kordusvaktsineerimised (vaktsiin ja manustamisviis)
Vivum (intranasaalne)	Vivum (intramuskulaarne)	6 kuud (Vivum, intramuskulaarne)	6 kuud (Vivum, intramuskulaarne)
Vivum (intranasaalne)	Vivum (intramuskulaarne)	6 kuud (inactivatum, subkutaanne)	12 kuud (inactivatum, subkutaanne)

Alates 3 kuu vanusest

Kasutatud Rispoval IBR-Markeri vaktsiini	Kordusvaktsineerimise intervall	
Esmane vaktsineerimine (annuste arv ja manustamisviis)	Intervall esimese kordusvaktsineerimiseni (vaktsiin ja manustamisviis)	Kõik järgnevad kordusvaktsineerimised (vaktsiin ja manustamisviis)
Vivum (üks annus, intramuskulaarne)	6 kuud (Vivum, intramuskulaarne)	6 kuud (Vivum, intramuskulaarne)
Vivum (üks annus, intramuskulaarne)	6 kuud (inactivatum, subkutaanne)	12 kuud (inactivatum, subkutaanne)
Inactivatum (kaks annust, subkutaanne, 3–5-nädalase intervalliga)	6 kuud (inactivatum, subkutaanne)	6 kuud (inactivatum, subkutaanne)

Lehmadele kaitseks abordi eest

Kasutatud Rispoval IBR-Markeri vaktsiini	Kordusvaktsineerimine
Vaktsineerimisskeem (annuste arv ja manustamisviis), soovitatakse vaktsineerida hiljemalt tiinuse teise trimestri alguseks	
Vivum (kaks annust, intramuskulaarne, 3–5-nädalase intervalliga)	Inactivatum (üks annus, subkutaanne) soovitatakse manustada hiljemalt tiinuse teise trimestri alguseks
Vivum (üks annus, intramuskulaarne), millele järgneb inactivatum (üks annus, subkutaanne), 6-kuulise intervalliga	
Inactivatum (kaks annust, subkutaanne, 3–5-nädalase intervalliga)	

Vaktsineerimiseks teadaoleva kõrge BHV-1 infektsioonisurve korral

Kasutatud Rispoval IBR-Markeri vaktsiini	Kordusvaktsineerimise intervallid	
Esmane vaktsineerimine (annuste arv ja manustamisviis)	Intervall esimese kordusvaktsineerimiseni (vaktsiin ja manustamisviis)	Intervall esimese kordusvaktsineerimiseni (vaktsiin ja manustamisviis)
Vivum (üks annus, intranasaalne), millele järgneb Vivum (üks annus, intramuskulaarne) 3–5-nädalase intervalliga	6 kuud (Vivum, intramuskulaarne VÕI inactivatum, subkutaanne)	6 kuud (Vivum, intramuskulaarne) VÕI 12 kuud (inactivatum, subkutaanne)

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse vaktsiiniannuse manustamise järel tekkivad reaktsioonid ei erine neist, mis tekivad pärast ühe annuse manustamist.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Inaktiveeritud viirusvaktsiin
ATCvet kood: QI02AA03

Vaktsiin tekitab veistel immuunsuse veiste nakkava rinotrahheiidi viiruse põhjustatud kliiniliste respiratoorsete sümptomite vastu. Pärast nakatumist on kliiniliste sümptomite intensiivsus ja kestvus, viiruse tiiter ja ülekandumise kestvus märgatavalt vähenenud. Nagu ka teiste vaktsiinide puhul, ei pruugi vaktsineerimine nakatumist täielikult ära hoida, kuid vähendab nakatumise riski. Preparaat kutsub vaktsineeritud veistel esile antikehade tekke, mis on avastatavad seerumi neutralisatsiooni testiga ja tavaliste ELISA testidega. gE vastaste antikehade puudumise tõttu on need spetsiaalsete testide abil eristatavad loodusliku viirusega nakatunud veiste või tavaliste vaktsiinidega vaktsineeritud loomade antikehadest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Fenoolsulfoonftaleiin
HEPES-Na
Naatriumtiosulfaat
Tiomersaal
Miinimumpõhisööde

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 36 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida külmumise, kuumuse ja valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Mitmeannuselised pakendid:

10 annust: 1 klaasviaal, mis sisaldab 20 ml (10 annust) inaktiveeritud vaktsiini, suletud bromobutüülkummist korgiga ja kinnitatud äratõmmatava alumiiniumrõngaga, 1 viaal kokkuvolditavas pappkarbis.

50 annust: 1 klaasviaal, mis sisaldab 100 ml (50 annust) inaktiveeritud vaktsiini, suletud bromobutüülkummist korgiga ja kinnitatud äratõmmatava alumiiniumrõngaga, 1 viaal kokkuvolditavas pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1519

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 08.07.2008
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 15.12.2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.