

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rispoval IBR-Marker Vivum liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Liofilizirane pelete:

goveji herpes virus tip 1 (BHV-1), sev Difivac (gE negativen), modificiran živ (atenuiran) virus
najmanj $10^{5,0}$ CCID₅₀*
največ $10^{7,0}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = 50 % infektivni odmerek za celično kulturo

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Liofilizirane pelete:	
dekstran, raztopina za stabilizacijo	
osnovno minimalno gojišče z Earle soljo	
HEPES 2M raztopina	
Vehikel:	
voda za injekcije	2 ml

Liofilizat: rahlo obarvane liofilizirane pelete.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija goveda proti nalezljivemu govejemu rinotraheitisu (IBR) za zmanjšanje širjenja virusa in kliničnih znakov, ki pri kravah vključuje zmanjšano število abortusov povezanih z BHV-1 infekcijo. Zmanjšanje števila abortusov povezanih z BHV-1 okužbami je bilo dokazano v drugi tretjini brejosti po izpostavitvi živali 28 dni po cepljenju. Cepljeno govedo se lahko loči od živali okuženih z virusom iz okolja zaradi izbrisanega markerja razen v primeru, če je bilo govedo pred tem cepljeno s konvencionalnim cepivom ali okuženo z virusom iz okolja.

Nastop imunosti: 7 dni po enkratnem intranazalnem odmerku.

21 dni po enkratnem intramuskularnem odmerku.

Trajanje imunosti (po cepljenju živali, mlajših od 3 mesecev): po intranazalnem cepljenju telet, starih 2 tedna ali več, ki nimajo maternalnih protiteles, traja imunost vsaj do 3. meseca starosti, ko je treba živali ponovno cepiti z intramuskularno injekcijo cepiva.

Nekatera mlada teleta lahko imajo maternalna protitelesa proti BHV-1, ki lahko vplivajo na imunski odgovor pri cepljenju. Zato zaščita, ki jo daje cepivo, morda ne bo popolna do ponovnega cepljenja pri treh mesecih starosti.

Trajanje imunosti (po cepljenju živali, starih 3 mesece ali več): 6 mesecev.

Dodatne informacije o zaščiti pred abortusom pridobljeni s kombiniranim cepljenjem Rispoval IBR-Marker Vivum z Rispoval IBR-Marker Inactivatum*: preprečitev abortusa je bila dokazana v drugem trimesečju brejosti z apliciranjem BHV-1 86 dni po cepljenju z enim obnovitvenim odmerkom Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, ki je bil apliciran 6 mesecev po enojnem primarnem cepljenju z Rispoval IBR-Marker Vivum po intramuskularni poti.

*Kjer ima to zdravilo dovoljenje za promet.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Prisotnost maternalnih protiteles lahko vpliva na učinkovitost cepljenja. Zato priporočamo, da se določi imunski status telet pred začetkom cepljenja.

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljene živali lahko v nekaterih primerih vakcinalni virus izločajo po intranazalnem cepljenju. Po intranazalnem dajanju desetkratnega odmerka, se vakcinalni virus zazna še do 9 dni po cepljenju. Pri zelo mladih teletih in v redkih primerih se je vakcinalni virus izločal še 18 dni po intramuskularnem cepljenju z desetkratno dozo. Možen je izjemni prenos virusa z živali cepljenih intranazalno na necepljene živali, ali živali, ki so v kontaktu zaradi lastnosti cepiva, kljub temu, da ni na voljo preverjenih podatkov, ki bi kazali na širjenje vakcinalnega virusa v skupini živali. Priporočljivo je cepiti vso govedo v čredi.

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	nosni izcedek ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu injiciranja ² , preobčutljivostna reakcija ³

¹Lahko pojavi rahel, prehodni serozni nosni izcedek, ki lahko traja do 7 dni po intranazalnem cepljenju.

²Prehodna oteklina do 3 cm, ki običajno izgine v 7 dneh; pri intramuskularnem cepljenju.

³Cepljene živali je treba opazovati približno 30 minut po imunizaciji. V primeru pojava teh reakcij je treba živali dati zdravila proti alergijam.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uporabi imunosupresivnih substanc, npr. kortikosteroidom ali modificiranemu živemu cepivu goveje virusne diareje, se je potrebno izogibati v obdobju 7 dni pred in po cepljenju, ker lahko uporaba vpliva na razvoj imunosti.

Zdravil, ki so občutljiva na interferon, ne dajajte intranazalno 5 dni po intranazalnem cepljenju.

Ni podatkov o varnosti in 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Odmerjanje:

Odmerek za govedo, starejše od 2 tednov, je 2 ml rekonstituiranega cepiva za intranazalno inokulacijo in/ali intramuskularno injiciranje.

Po rekonstituciji mora biti suspenzija brezbarvna bistra tekočina, ki lahko vsebuje prost sediment, ki se lahko resuspendira.

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

Osnovno cepljenje:

Teleta, ki so pri prvem cepljenju stara od 2 tedna do 3 mesecev

Pri prvem cepljenju se cepivo daje intranazalno, temu pa sledi drugo cepljenje, intramuskularno, pri 3. mesecu starosti.

Nekatera mlada teleta lahko imajo maternalna protitelesa proti BHV-1, ki lahko vplivajo na imunski odgovor pri cepljenju. Zato zaščita, ki jo daje cepivo, morda ne bo popolna do ponovnega cepljenja pri treh mesecih starosti. V okoliščinah, ko so bile močno izpostavljene BHV-1, so živali z maternalnimi protitelesi, ki so bile prvič cepljene pri 2 tednih starosti, še dodatno cepili v obdobju med prvim cepljenjem in drugim cepljenjem pri treh mesecih starosti. Dodatno cepljenje je lahko intranazalno ali intramuskularno in se ga lahko izvede 3 tedne po prvem cepljenju.

Govedo, ki je pri prvem cepljenju staro 3 mesece ali več

Živalim se da eno intramuskularno injekcijo cepiva ali pa se jih cepi intranazalno.

Mesni tip goveda in pitance se cepi pred vhlavljanjem (združevanjem), ali ob transportu v nove skupine, pri čemer se mora upoštevati potrebno obdobje za nastop imunosti, ki sledi osnovni shemi cepljenja.

Samice goveda, za preprečevanje abortusa

Za preprečitev abortusov v povezavi z BHV-1 je pri samicah goveda potreben osnovni program cepljenja z dvema odmerkoma Rispoval IBR-Marker Vivum, ki se ju da intramuskularno v razmiku 3-5 tednov, ali pa primarnemu enkratnemu cepljenju po 6 mesecih sledi enkratni poživitveni odmerek z Rispoval IBR-Marker Inactivatum*. Da bi pokrili glavno obdobje tveganja za abortus je priporočljivo, da je drugi intramuskularni odmerek osnovnega cepljenja z Rispoval IBR-Marker Vivum, ali enkratnega poživitvenega odmerka z Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, najkasneje v drugem trimesečju vsake brejosti.

Govedo z neposrednim tveganjem za IBR

Za stimulacijo lokalne imunosti pri govedu, ki je že bilo izpostavljeno okužbi z BHV, ali je neposredno ogroženo, vključno z brejimi živalmi, se priporoča, da uporabite prvi odmerek intranazalno. V tem primeru aplicirajte drugi odmerek intramuskularno 3 do 5 tednov kasneje, da zaključite osnovni program cepljenja.

Ponovno cepljenje:

Živalim je treba dati enkratni odmerek cepiva 6 mesecev po osnovnem programu cepljenja. Živali, ki so pri osnovnem cepljenju prejele cepivo Rispoval IBR-Marker Vivum, se lahko cepi z enkratnim odmerkom cepiva Rispoval IBR-Marker Vivum za zagotovitev 6-mesečne zaščite, ali z enkratnim odmerkom cepiva Rispoval IBR-Marker Inactivum* za zagotovitev trajanja imunosti 12 mesecev. Nato so enkratna ponovna cepljenja potrebna vsakih 6 mesecev (pri uporabi cepiva Rispoval IBR-Marker Vivum), oziroma vsakih 12 mesecev (pri uporabi cepiva Rispoval IBR-Marker Inactivum*).

Način odmerjanja:

Liofilizirane pelete je potrebno tik pred uporabo aseptično rekonstituirati. Cepivo se pripravi, kot sledi:

Za vialo z 10 in 50 odmerki se prenese približno 4 ml vehikla v vialo z liofiliziranimi peleti in se premeša.

Rekonstituirana virusna frakcija se prenese nazaj v vialo s preostalim vehiklom in se dobro premeša. Zdravilo je nato pripravljeno za uporabo.

Igle in brizge, ki se uporabljajo za aplikacijo cepiva, ne smejo biti sterilizirane s kemičnimi dezinficienci, ker lahko ti vplivajo na učinkovitost cepiva.

Cepivo se injicira aseptično intramuskularno (2 ml) ali se razprši v nosnici (1 ml v vsako nosnico med vdihom) s pomočjo intranazalnega aplikatorja, ki je na voljo pri Zoetisu. Po rekonstrukciji ostane cepivo učinkovito največ 8 ur, če je cepivo pripravljeno sterilno in hranjeno v hladilniku.

Povzetek sheme cepljenja:

Pri starosti od 2 tednov do 3 mesecev

Uporabljen cepivo Rispoval IBR-Marker			
Primarno cepljenje		Obdobje ponovnega cepljenja	
Prvi odmerek (cepivo, pot uporabe)	Drugi odmerek (cepivo, pot uporabe)	Obdobje do poživitvenega odmerka (cepivo, pot uporabe)	Vsi nadaljni poživitveni odmerki (cepivo, pot uporabe)

2 tedna (Vivum, intranazalno)	3 meseci (Vivum, intramuskularno)	6 mesecev (Vivum, intramuskularno)	6 mesecev (Vivum, intramuskularno)
2 tedna (Vivum, intranazalno)	3 meseci (Vivum, intramuskularno)	6 mesecev (Inactivatum*, subkutano)	12 mesecev (Inactivatum*, subkutano)

Od starosti 3 mesecev dalje

Uporabljen cepivo Rispoval IBR-Marker		
Primarno cepljenje (število odmerkov, pot uporabe)	Obdobje ponovnega cepljenja	
	Obdobje do poživitvenega odmerka (cepivo, pot uporabe)	Vsi nadaljni poživitveni odmerki (cepivo, pot uporabe)
Vivum (enkratni odmerek, intramuskularno ali intranazalno)	6 mesecev (Vivum, intramuskularno)	6 mesecev (Vivum, intramuskularno)
Vivum (enkratni odmerek, intramuskularno)	6 mesecev (Inactivatum*, subkutano)	12 mesecev (Inactivatum*, subkutano)
Inactivatum* (dva odmerka, subkutano, s 3-5 tedenskim intervalom)	6 mesecev (Inactivatum*, subkutano)	6 mesecev (Inactivatum*, subkutano)

Samice goveda, za preprečevanje abortusov:

Uporabljen cepivo Rispoval IBR-Marker	
Primarno cepljenje (število odmerkov, pot uporabe) priporočljivo cepiti najkasneje do začetka drugega trimesečja nosečnosti	Ponovno cepljenje
Vivum (dva odmerka, intramuskularno, s 3-5 tedenskim intervalom)	Inactivatum* (enkratni odmerek, subkutano) priporočljivo da se ga aplicira najpozneje do začetka drugega trimesečja brejosti
Vivum (enkratni odmerek, intramuskularno) ki mu sledi Inactivatum* (enkratni odmerek, subkutano), s 6 mesečnim intervalom	
Inactivatum* (dva odmerka, subkutano, s 3-5 tedenskim intervalom)	

Za vakcinacijo pri visoki prisotnosti BHV-1:

Uporabljen cepivo Rispoval IBR-Marker		
Primarno cepljenje (število odmerkov, pot uporabe)	Obdobje ponovnega cepljenja	
	Obdobje do poživitvenega odmerka (cepivo, pot uporabe)	Vsi nadaljni poživitveni odmerki (cepivo, pot uporabe)
Vivum (enkratni odmerek, intranazalno), ki mu sledi Vivum (enkratni odmerek,	6 mesecev (Vivum, intramuskularni, ALI Inactivatum*, subkutano)	6 mesecev (Vivum, intramuskularno) ALI 12 mesecev

intramuskularni) s 3-5 tedenskim intervalom	(Inactivatum*, subkutano)
---	---------------------------

*Kjer ima to zdravilo dovoljenje za promet.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri intranazalnem dajanju 10-kratnega odmerka je bila pri nekaterih teletih do 3 dni zapored opažena prehodna hipertermija ($> 39,5^{\circ}\text{C}$). Pri intramuskularnem dajanju 10-kratnega odmerka je bila pri nekaterih teletih do 4 zaporedne dni opažena prehodna hipertermija ($> 39,5^{\circ}\text{C}$). V drugi raziskavi je bil po intramuskularnem dajanju 10-kratnega odmerka opažen prehodni (1 dan) blag serozni očesni izcedek.

Drugače se neželeni dogodki po dajanju prevelikih odmerkov cepiva ne razlikujejo od tistih, ki so bili opaženi po enkratnem odmerku.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AD01.

Cepivo izzove pri govedu imunost proti kliničnim respiratornim znakom, ki jih povzroča virus nalezljivega govejega rinotraheitisa (IBR). Po enkratnem odmerku cepiva se je pokazalo signifikantno krajše trajanje izločanja virusa pri živalih po izpostavljenosti. Po drugem odmerku cepiva so se po infekciji zmanjšali moč in trajanje kliničnih znakov kot tudi titer in trajanje širjenja virusa. Kot pri drugih cepivih, cepljenje ne nudi vedno popolne zaščite temveč zniža tveganje za infekcijo. Cepivo sproži pri cepljenem govedu nastanek protiteles, ki so zaznavna s serum nevtralizacijskim testom in s klasičnim ELISA testom. S specifičnimi testnimi kiti se ta protitelesa - zaradi manjkanja protiteles proti gE - ločijo od protiteles, ki nastanejo pri živalih zaradi okužbe z virusom iz okolja ali cepljenih s konvencionalnimi cepivi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 8 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

1 škatla s po 1 stekleno vialo, tip 1, ki vsebuje liofilizirane pelete (10 odmerkov) in s po 1 stekleno vialo, tip 1, ki vsebuje 20 ml (10 odmerkov) vehikla. Vsaka viala je zaprta z bromobutilnim in klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim obročkom z odstranljivim pokrovčkom.

1 škatla s po 1 stekleno vialo, tip 1, ki vsebuje liofilizirane pelete (50 odmerkov) in s po 1 stekleno vialo, tip 1, ki vsebuje 100 ml (50 odmerkov) vehikla. Vsaka viala je zaprta z bromobutilnim in klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim obročkom z odstranljivim pokrovčkom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0304/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.11.2009

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

23.6.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).