

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Rispoval IBR-Marker Inactivatum
suspenzija za injekciju, za goveda
KLASA: UP/1-322-05/23-01/82
URBROJ: 525-09/584-23-2

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rispoval IBR-Marker Inactivatum, suspenzija za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani herpes virusa goveda (BHV-1), tip 1, soj Difivac (gE negativan) – inducira geometrijsku sredinu neutralizirajućeg titra u serumu goveda najmanje 1:160

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid, hidratizirani, za adsorpciju	14 - 24 mg
Quil A	0,25 mg

Pomoćna tvar:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Ružičasta tekuća suspenzija koja može sadržavati talog koji se potresanjem lako rasprši.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija goveda protiv zaraznog rinotraheitisa goveda kojom se smanjuje izlučivanje virusa i ublažavaju klinički znakovi infekcije, uključujući pobačaj kod ženskih životinja koji je povezan s BHV (engl. *Bovine herpesvirus*, BHV) infekcijom. Cijepljenjem gravidnih životinja sprječava se pobačaj, što je dokazano tijekom druge trećine graviditeta (infekcija inducirana 28 dana nakon cijepljenja).

S obzirom na to da je cjepivo markirano (gE negativan BHV-1), cijepljena goveda se mogu razlikovati od zaraženih, osim ako prethodno nisu bila cijepljena standardnim cjepivom ili su prethodno zaražena.

Početak imunosti: 7 dana nakon druge doze osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Ne smiju se cijepiti bolesne ni slabe životinje.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog injiciranja cjepiva sebi ili pomoćniku treba zatražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima, na mjestu primjene, može se pojaviti prolazno potkožno otečenje (veličine do 5 cm u promjeru) koje spontano nestane unutar 14 dana.

Vrlo rijetko se, kao i kod drugih cijepjenja, može javiti reakcija preosjetljivosti te se preporuča cijepljene životinje promatrati otprilike 30 minuta nakon cijepjenja. U slučaju uočavanja reakcije treba primijeniti simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Sedam dana prije i poslije cijepjenja treba izbjegavati primjenu imunosupresivnih tvari (kao što su kortikosteroidi ili modificirano živo cjepivo protiv govedeg virusnog proljeva) jer može doći do poremećaja u stvaranju imunog odgovora.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP). Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doza cjepiva iznosi 2 mL po govedu (starijem od 3 mjeseca), a primjenjuje se pod kožu prema sljedećem programu:

Osnovno cijepjenje (primovakcinacija):

Dvokratno cijepjenje s po jednom dozom (2 mL) s razmakom od 3 do 5 tjedana.

Docijepeljivanje (revakcinacija):

Kod goveda kod kojih je osnovno cijepjenje provedeno s Rispoval IBR-Marker Inactivatum: jedna doza (2 mL) 6 mjeseci nakon osnovnog cijepjenja.

Rispoval IBR-Marker Inactivatum
suspensija za injekciju, za goveda
KLASA: UP/1-322-05/23-01/82
URBROJ: 525-09/584-23-2

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2023.

ODOBRENO

Kod goveda kod kojih je osnovno cijepljenje provedeno s Rispoval IBR-Marker Vivum: jedna doza Rispoval IBR-Marker Inactivatum 6 mjeseci nakon osnovnog cijepljenja. Naredna docijepljivanja obavljaju se u intervalima od 12 mjeseci cjeplivom Rispoval IBR-Marker Inactivatum.

Kod kombinirane primjene Rispovala IBR-Marker Vivum za osnovno cijepljenje i Rispoval IBR-Marker Inactivatum za docijepljivanje, trajanje imunosti nakon docijepljivanja je 12 mjeseci. Zaštita od pobačaja nije posebno istražena kod primjene kombiniranog programa.

Kod teladi mlade od 3 mjeseca, prirođena (majčinska) protutijela mogu utjecati na imunosni odgovor. Ako je cjevivo primijenjeno u toj dobi, svakako ga treba ponoviti nakon navršena 3 mjeseca starosti.

Preporuča se cijepiti cijelo stado.

Način primjene

Bočicu s cjevivom treba protresti prije upotrebe.

Suspenziju treba aseptički primijeniti pod kožu.

Tablični prikaz preporuke programa cijepljenja:

Telad u dobi 2 tjedna do 3 mjeseca

Rispoval IBR cjevivo		Intervali ponovnog cijepljenja	
Osnovno cijepljenje (broj doza)	Docijepljivanje s 3 mjeseca starosti (broj doza)	Interval sljedećeg docijepljivanja (cjevivo)	Naredna docijepljivanja (cjevivo)
Marker Vivum (jedna)	Marker Vivum (jedna)	6 mjeseci (Marker Vivum)	6 mjeseci (Marker Vivum)
Marker Vivum (jedna)	Marker Vivum (jedna)	6 mjeseci (Marker Inactivatum)	12 mjeseci (Marker Inactivatum)

Nakon 3 mjeseca starosti

Rispoval IBR cjevivo	Intervali ponovnog cijepljenja	
Osnovno cijepljenje (broj doza)	Interval prvog docijepljivanja (cjevivo)	Naredna docijepljivanja (cjevivo)
Marker Vivum (jedna)	6 mjeseci (Marker Vivum)	6 mjeseci (Marker Vivum)
Marker Vivum (jedna)	6 mjeseci (Marker Inactivatum)	12 mjeseci (Marker Inactivatum)
Marker Inactivatum (dvije, u razmaku od 3 do 5 tjedana)	6 mjeseci (Marker Inactivatum)	6 mjeseci (Marker Inactivatum)

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema razlike između reakcija nakon primjene višestrukih doza u odnosu na primjenu jedne doze (pogledati odjeljak 4.6 Nuspojave).

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

nula dana.

Mlijeko:

nula dana

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Inaktivirano virusno cjepivo.

ATCvet kod: QI01AA03

Aktivna imunizacija goveda protiv zaraznog rinotraheitisa goveda kojom se smanjuje izlučivanje virusa i ublažavaju klinički znakovi. Nakon infekcije, trajanje i intenzitet kliničkih znakova se značajno smanjuju, kao i titar i vrijeme izlučivanja virusa. Kao i kod drugih cjepiva, ni ovo ne može u potpunosti spriječiti, ali može dobrim dijelom smanjiti rizik od infekcije.

Cjepivo inducira stvaranje protutijela koja se mogu dokazati serum neutralizacijskim testom i uobičajenim ELISA testom. Zahvaljujući gE negativnom soju, ta se protutijela mogu razlikovati od onih koja su inducirana stvarnom zarazom ili od onih koja imaju životinje cijepljene standardnim cjepivom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Fenolsulfonftalein
HEPES-natrij
Natrijev tiosulfat
Tiomersal
Minimalan osnovan medij s Earleovim solima

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 8 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna staklena bočica (tip I, Ph.Eur.) s 20 mL (10 doza) ili 100 mL (50 doza) inaktiviranog cjepiva, zatvorena brombutilnim čepom s aluminijskom kapicom, u kartonskoj kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP-a trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/80

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29. svibnja 2015. godine
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 03. veljače 2023. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

03. veljače 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Risposal IBR-Marker Inactivatum
suspenzija za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/23-01/82
URBROJ: 525-09/584-23-2

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2023.

ODOBRENO