

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rispoval IBR-Marker Inactivatum, injekcin suspensija galvijams

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

Vienoje doz je (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

Difivac paderm s (be gE) I tipo galvij herpes virus (GHV-1), sukelian i ne mažesn kaip 1:160 seroneutralizuojant vidutin geometrin titr galvijams;

adjuvanto:

aluminio hidroksido	14–24 mg,
Quil A	0,25 mg;

pagalbini medžiag :

konservanto tiomersalio	0,2 mg.
-------------------------	---------

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcin suspensija.

Rausva skysta suspensija, kurioje gali b ti laisv nuos d .

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio galvij rinotracheito (IGR), norint sumažinti virus išskirim aplink ir klinikinius simptomus bei karvi abort skai i d l GHV-1. Vakcina saugo veršingas karves nuo aborto d l GHV-1 virus – tai rodyta karves užkr tus antr j veršingumo tre dal pra jus 28 d. po vakcinacijos. Vakcinuotus galvijus galima atskirti nuo lauko virus užsikr tusi galvij (neb na žymeklio), nebent galvijai anks iau buvo vakcinuoti prastin mis vakcinomis ar užsikr t lauko virusais.

Imuniteto trukm : 6 m n.

Pakartotinei imunizacijai, pirm kart vakcinavus Rispoval IBR Marker Vivum vakcina (šalyse, kur šis vaistas registruotas), norint sumažinti virus išskirim aplink ir klinikinius simptomus d l GHV-1 galvijams, bei karv ms, apsaugoti nuo abort , sukelt GHV-1 infekcijos. Ši vakcinacija apsaugos karves nuo abortavimosi, susijusio su GHV-1 infekcijomis, kaip rodyta tre i j vystymosi trimestr užkr tus 86 d. po pakartotin s vakcinacijos.

Imuniteto trukm : 6 m n. po pilnos pirmin s vakcinacijos Rispoval IBR Marker Vivum bei 12 m n. po kasmetin s pakartotin s vakcinacijos Rispoval IBR Marker Inactivatum.

Norint nuo abort apsaugoti karves, kurioms buvo atlikta pagrindinė imunizacija, rekomenduojama ne vėliau kaip kiekvieno sekančio vaikingumo antro trimestro pradžioje revakcinuoti viena doze Risoval IBR-marker Inactivatum.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių galvijų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirus šiuos paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirktus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai injekcijos vietoje po oda gali atsirasti laikinas patinimas iki 5 cm skersmens, kuris pranyksta savaime per 14 d. Labai retai, kaip ir naudojant kitas vakcinas, gali pasireikšti alerginės reakcijos, todėl 130 minučių po imunizacijos gyvūlius reikia stebėti. Pasireiškus reakcijoms, reikia naudoti antialerginius vaistus.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos

Iki vakcinacijos likus 7 d. ir 7 d. po to negalima naudoti imunosupresinių veterinarinių vaistų (pvz., kortikosteroidų ar gyvūnams nusilpnintų vakcinų nuo galvijų virusinės diarėjos), nes jie gali slopinti imuniteto susidarymą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šiuos vakcinos prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės

Vyresniems kaip 3 mėn. amžiaus galvijams vakcinos dozė švirktuoti po oda yra 2 ml. Vakcinacijos schema sudaro pagrindinę imunizaciją ir pakartotines vakcinacijas.

Pagrindinė imunizacija:

Du kartus kas 3–5 sav. reikia švirktuoti po vieną vakcinos dozę (2 ml).

Pakartotin vakcinacija galvijams, kuriems pirmin vakcinacija atlikta naudojus Rispoval IBR Marker Inactivatum

Pakartotinai reikia vakcinuoti kas 6 m n., švirškiant po vieną vakcinos dozę (2 ml).

Pakartotin vakcinacija galvijams, kuriems pirmin vakcinacija atlikta naudojus Rispoval IBR Marker Vivum (šalyse, kur šis vaistas registruotas)

Galvijus, kuriems pirmin vakcinacija buvo atlikta naudojant Rispoval IBR Marker Vivum vakciną (pagal šio veterinarinio vaisto aprašą), galima pakartotinai vakcinuoti Rispoval IBR Marker Inactivatum vakcina. Šiems gyvuliams reikia pakartotinai naudoti vieną Rispoval IBR Marker Inactivatum dozę praėjus 6 mėn. nuo pradinės vakcinacijos Rispoval IBR Marker Vivum vakcina. Vėliau vieną Rispoval IBR Marker Inactivatum dozę naudoti pakartotinoms vakcinacijoms kas 12 mėn.

Jei reikia vakcinuoti jaunesnius nei 3 mėn. amžiaus veršelius, jų imunitetą gali slopinti motininiai antikliai. Tokius veršelius reikia revakcinuoti, kai jie yra vyresni nei 3 mėn. amžiaus.

Rekomenduotina vakcinuoti visus bandos galvijus.

Norint apsaugoti karves nuo abortų, susijusių su GHV-1, reikia atlikti pirminą vakcinaciją, švirškiant dvi vakcinos dozes po oda kas 3–5 sav. arba kitokią pirminą vakcinaciją, švirškiant raumenis vieną dozę Rispoval IBR marker Vivum bei pakartotinai po 6 mėn. naudojant vieną Rispoval IBR marker Inactivatum dozę. Norint apsaugoti pagrindiniu abortų rizikos laikotarpiu, rekomenduojama antrąją pirminą imunizacijos dozę (dviejų poodinių dozių ar vienos pakartotinės dozės naudojant Rispoval IBR marker Inactivatum) naudoti ne vėliau nei kiekvieno vaikingumo antrojo trimestro pradžioje.

Naudojimo būdas

Prieš naudojimą gerai suplakyti. Skystą suspensiją laikantis aseptikos reikalavimų reikia švirškinti po oda.

Vakcinacijos schemos santrauka

Nuo 2 sav. iki 3 m n. amžiaus

Naudota Rispoval IBR Marker vakcina		Revakcinacijos laikas	
Pirmin vakcinacija			
Pirmoji dozė, vyresniems nei 2 sav. amžiaus (naudojimo būdas)	Antroji dozė, 3 mėn. amžiaus (naudojimo būdas)	Kitos revakcinacijos laikas (vakcina ir naudojimo būdas)	Visos kitos revakcinacijos (vakcina ir naudojimo būdas)
Vivum (nos)	Vivum (raumenis)	6 mėn. (Vivum, raumenis)	6 mėn. (Vivum, raumenis)
Vivum (nos)	Vivum (raumenis)	6 mėn. (Inactivatum, po oda)	12 mėn. (Inactivatum, po oda)

3 mėn. amžiaus ir vyresni

Naudota Rispoval IBR Marker vakcina	Revakcinacijos laikas	
Pirmin vakcinacija (doziškai ir naudojimo būdas)	Kitos revakcinacijos laikas (vakcina ir naudojimo būdas)	Visos kitos revakcinacijos (vakcina ir naudojimo būdas)
Vivum (viena dozė, raumenis)	6 mėn. (Vivum, raumenis)	6 mėn. (Vivum, raumenis)
Vivum (viena dozė, raumenis)	6 mėn. (Inactivatum, po oda)	12 mėn. (Inactivatum, po oda)

Inactivatum (dvi dozės, po oda, kas 3–5 sav.)	6 m n. (Inactivatum, po oda)	6 m n. (Inactivatum, po oda)
---	------------------------------	------------------------------

Karvoms apsaugoti nuo abortų

Naudota Rispoval IBR Marker vakcina	Revakcinacijos laikas
Vakcinavimo programa (doziškai ir naudojimo būdas) naudotina ne vėliau nei vaikingumo antrojo trimestro pradžioje	
Vivum (dvi dozės, raumenis, kas 3–5 sav.)	Inactivatum (viena dozė, po oda) rekomenduojama naudoti ne vėliau nei kiekvieno vaikingumo antrojo trimestro pradžioje
Vivum (viena dozė, raumenis) bei po 6 m n. Inactivatum (viena dozė, po oda)	
Inactivatum (dvi dozės, po oda, kas 3–5 sav.)	

Esant dideliame GHV-1 infekcijos pavojui

Naudota Rispoval IBR Marker vakcina	Revakcinacijos laikas	
Pirmoji vakcinacija (doziškai ir naudojimo būdas)	Pirmos revakcinacijos laikas (vakcina ir naudojimo būdas)	Visos kitos revakcinacijos (vakcina ir naudojimo būdas)
	Vivum (viena dozė, nos) bei Vivum (viena dozė, raumenis), kas 3–5 sav.	6 m n. (Vivum, raumenis arba Inactivatum, po oda)

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nepalankios reakcijos naudojus dvigubą vakcinos dozę yra tos pačios kaip ir naudojus vieną dozę.

4.11. Išlauka

0 par.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos galvijams.

ATCvet kodas: QI02AA03.

Vakcina skatina galvijų imuniteto infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) virus sukeliams klinikiniams kvėpavimo organų požymiams susidarymą. Po užsikrėtimo reikšmingai sumažėja klinikiniai simptomai stiprumas ir trukmė bei sutrumpėja virus išsiskyrimas aplink. Kaip ir naudojus kitas vakcinas, vakcina gali ne visiškai apsaugoti gyvulius, tačiau ji sumažina infekcijos pavojų. Vakcinuotiems galvijams vaistas skatina antikūnų susidarymą, kurie gali būti nustatomi serumo neutralizacijos ar prastinų imunofermentinų analizės (IFA) metodais. Specifiniais tyrimais rinkiniais galima diferencijuoti šios vakcinos indukuotus antikūnus (neba antikūnų gE) nuo lauko virusais užsikrėtusių gyvulių antikūnų ar prastinų misvakcinomis vakcinuotų gyvulių antikūnų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiagų sąrašas

Fenolsulfonftaleinas, HEPES-Na, natrio tiosulfatas, tiomersalis, minimali baltina terpė.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.
Tinkamumo laikas, pradėjus buteliuko kamštelį, – 8 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šalto ir šviesos.

6.5. Pirminis pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Daugiadosis talpyklės:

10 dozių : I tipo stiklo buteliukai po 20 ml (10 dozių) inaktyvios vakcinos, užkimšti bromobutilinų gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais nuplėšiamais gaubteliais, kartoninė dėžutė po 1 vnt.

50 dozių : I tipo stiklo buteliukai po 100 ml (50 dozių) inaktyvios vakcinos, užkimšti bromobutilinų gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais nuplėšiamais gaubteliais, kartoninė dėžutė po 1 vnt.

Gali būti platinamos ne visose dydžio pakuotėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURTŲ TŪJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1794/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2008-06-27
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009-11-22

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2015-10-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1 x 20 ml (10 dozių); 1 x 100 ml (50 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rispoval IBR-Marker Inactivatum injekcinė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

Difivac padermis (be gE) GHV-1, sukeliama ir ne mažesnė kaip 1:160 seroneutralizuojanti VGT galvijams, aliuminio hidroksido,

Quil A,

tiomersalio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 20 ml (10 dozių)

1 x 100 ml (50 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio galvijų rinotracheito (IGR), norint sumažinti viruso išskyrimą aplink ir klinikinius simptomus bei karvių abortų skaičių dėl GHV-1.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Dozė: 2 ml vyresniam kaip 3 mėn. amžiaus galvijui.

Naudojimo būdas: švirkšti po oda.

Vakcinacijos programa: vakcinuoti reikia du kartus kas 3–5 sav. Pakartotinai vakcinuoti – kas 6–12 mėn. (priklausomai nuo pirminei vakcinacijai naudotos vakcinos).

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 par .

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {m nuo/metai}

Atidarius b tina sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šal io ir šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1794/001

LT/2/08/1794/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINŠIAUS PAKUOTIŠ

STIKLINIS BUTELIUKAS

100 ml (50 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rispoval IBR-Marker Inactivatum injekcinė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

Difivac padermis (be gE) GHV-1, sukeliama itin mažesniu kaip 1:160 seroneutralizuojanti VGT galvijams, aliuminio hidroksido, Quil A, tiomersalio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTIŠ DYDIS

100 ml (50 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio galvijų rinotracheito (IGR), norint sumažinti viruso išskyrimą aplink ir klinikinius simptomus bei karvių abortų skaičių dėl GHV-1.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Dozė : 2 ml vyresniam kaip 3 mėn. amžiaus galvijui.

Naudojimo būdas: švirkšti po oda.

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 par.

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {m nuo/metai}

Prad rus kamštel , b tina sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šal io ir šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1794/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽ PIRMINI PAKUOJIMO
STIKLINIS BUTELIUKAS**
20 ml (10 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rispoval IBR-Marker Inactivatum injekcinė suspensija galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŠ) MEDŽIAGOS (-) KIEKIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

Difivac padermės (be gE) GHV-1, sukeliančios ne mažesnį kaip 1:160 seroneutralizuojant VGT galvijams.

3. KIEKIS (MAS, TIRIS AR DOZIŠKAIČIUS)

20 ml (10 dozių)

4. NAUDOJIMOBŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 par.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {metai}

Pradėti naudoti, betina sunaudoti per 8 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinarijam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Rispoval IBR-Marker Inactivatum, injekcin suspensija galvijams

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rispoval IBR-Marker Inactivatum, injekcin suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje doz je (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

Difivac paderm s (be gE) 1 tipo galvij *herpes* virus (GHV-1), sukelian i ne mažesn kaip 1:160 seroneutralizuojant vidutin geometrin titr galvijams;

adjuvanto:

aliuminio hidroksido	14–24 mg,
Quil A	0,25 mg;

pagalbini medžiag :

konservanto tiomersalio	0,2 mg.
-------------------------	---------

Rausva skysta suspensija, kurioje gali b ti laisv nuos d .

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio galvij rinotracheito (IGR), norint sumažinti virus išskyrim aplink ir klinikinius simptomus bei karvi abort skai i d l GHV-1. Vakcina saugo veršingas karves nuo aborto d l GHV-1 virus – tai rodyta karves užkr tus antr j veršingumo tre dal pra jus 28 d. po vakcinacijos.

Imuniteto trukm : 6 m n.

Pakartotinei imunizacijai, pirm kart vakcinavus Rispoval IBR Marker Vivum vakcina (šalyse, kur šis vaistas registruotas), norint sumažinti virus išskyrim aplink ir klinikinius simptomus d l GHV-1 galvijams. bei karv ms, apsaugoti nuo abort , sukelt GHV-1 infekcijos. Ši vakcinacija apsaugos karves nuo abortavimosi, susijusio su GHV-1 infekcijomis, kaip rodyta tre i j vystymosi trimestr užkr tus 86 d. po pakartotin s vakcinacijos.

Imuniteto trukm : 6 m n. po pilnos pirmin s vakcinacijos Rispoval IBR Marker Vivum bei 12 m n. po kasmetin s pakartotin s vakcinacijos Rispoval IBR Marker Inactivatum.

Norint nuo abort apsaugoti karves, kurioms buvo atlikta pagrindin imunizacija, rekomenduojama ne v liau kaip kiekvieno sekan io vaikingumo antro trimestro pradžioje revakcinuoti viena doze Risoval IBR-marker Inactivatum.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių galvijų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai injekcijos vietoje po oda gali atsirasti laikinas patinimas iki 5 cm skersmens, kuris pranyksta savaime per 14 d. Labai retai, kaip ir naudojant kitas vakcinas, gali pasireikšti alerginės reakcijos, todėl 30 minučių po imunizacijos gyvulius reikia stebėti. Pasireiškus reakcijoms, reikia naudoti antialerginius vaistus.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiuose informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozavimas: vyresniems kaip 3 mėn. amžiaus galvijams vakcinacijos dozė yra 2 ml.

Naudojimo būdas: švirkšti po oda.

Vakcinacijos schema

Vakcinacijos schema sudaro pagrindinę imunizaciją ir pakartotines vakcinacijas.

Pagrindinė imunizacija: du kartus kas 3–5 sav. reikia švirkšti po vieną vakcinacijos dozę (2 ml).

Pakartotinė vakcinacija galvijams, kuriems pirminė vakcinacija atlikta naudojant Rispoval IBR Marker Inactivatum

Pakartotinai reikia vakcinuoti kas 6 mėn., švirkšiant po vieną vakcinacijos dozę (2 ml).

Pakartotinė vakcinacija galvijams, kuriems pirminė vakcinacija atlikta naudojant Rispoval IBR Marker Vivum (šalyse, kur šis vaistas registruotas)

Galvijus, kuriems pirminė vakcinacija buvo atlikta naudojant Rispoval IBR Marker Vivum vakciną (pagal šio veterinarinio vaisto aprašą), galima pakartotinai vakcinuoti Rispoval IBR Marker Inactivatum vakcina. Šiems gyvuliams reikia pakartotinai naudoti vieną Rispoval IBR Marker Inactivatum dozę praėjus 6 mėn. nuo pradinės vakcinacijos Rispoval IBR Marker Vivum vakcina. Vėliau vieną Rispoval IBR Marker Inactivatum dozę naudoti pakartotinoms vakcinacijoms kas 12 mėn.

Rekomenduotina vakcinuoti visus bandos galvijus.

Norint apsaugoti karves nuo abortų, susijusių su GHV-1, reikia atlikti pirminę vakcinaciją, švirkšiant dvi vakcinacijos dozes po oda kas 3–5 sav. arba kitokią pirminę vakcinaciją, švirkšiant raumenis vieną dozę Rispoval IBR marker Vivum bei pakartotinai po 6 mėn. naudojant vieną Rispoval IBR marker Inactivatum dozę. Norint apsaugoti pagrindiniu abortų rizikos laikotarpiu, rekomenduojama antrąją pirminę imunizacijos dozę (dviejų poodinių dozių ar vienos pakartotinės dozės naudojant Rispoval IBR marker Inactivatum) naudoti ne vėliau nei kiekvieno vaikingumo antrojo trimestro pradžioje.

Prieš naudojimą gerai suplakti. Vakcinacijai reikia naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas. Naudojant reikia stengtis neužteršti vakcinų.

Jei reikia vakcinuoti jaunesnius nei 3 m. n. amžiaus veršelius, jų imunitetą gali slopinti motininiai antikūnai. Tokius veršelius reikia revakcinuoti, kai jie yra vyresni nei 3 m. n. amžiaus.

Vakcinacijos schemos santrauka

Nuo 2 sav. iki 3 m. n. amžiaus

Naudota Rispoval IBR Marker vakcina		Revakcinacijos laikas	
Pirmoji vakcinacija			
Pirmoji dozė, vyresniems nei 2 sav. amžiaus (naudojimo būdas)	Antroji dozė, 3 m. n. amžiaus (naudojimo būdas)	Kitos revakcinacijos laikas (vakcina ir naudojimo būdas)	Visos kitos revakcinacijos (vakcina ir naudojimo būdas)
Vivum (nos)	Vivum (raumenis)	6 m. n. (Vivum, raumenis)	6 m. n. (Vivum, raumenis)
Vivum (nos)	Vivum (raumenis)	6 m. n. (Inactivatum, po oda)	12 m. n. (Inactivatum, po oda)

3 m. n. amžiaus ir vyresni

Naudota Rispoval IBR Marker vakcina	Revakcinacijos laikas	
Pirmoji vakcinacija (doziškai ir naudojimo būdas)	Kitos revakcinacijos laikas (vakcina ir naudojimo būdas)	Visos kitos revakcinacijos (vakcina ir naudojimo būdas)
Vivum (viena dozė, raumenis)	6 m. n. (Vivum, raumenis)	6 m. n. (Vivum, raumenis)
Vivum (viena dozė, raumenis)	6 m. n. (Inactivatum, po oda)	12 m. n. (Inactivatum, po oda)
Inactivatum (dvi dozės, po oda, kas 3–5 sav.)	6 m. n. (Inactivatum, po oda)	6 m. n. (Inactivatum, po oda)

Karvoms apsaugoti nuo abortų

Naudota Rispoval IBR Marker vakcina	Revakcinacijos laikas
Vakcinavimo programa (doziškai ir naudojimo būdas) naudotina ne vėliau nei vaikingumo antrojo trimestro pradžioje	
Vivum (dvi dozės, raumenis, kas 3–5 sav.)	Inactivatum (viena dozė, po oda) rekomenduojama naudoti ne vėliau nei kiekvieno vaikingumo antrojo trimestro pradžioje
Vivum (viena dozė, raumenis) bei po 6 m. n. Inactivatum (viena dozė, po oda)	
Inactivatum (dvi dozės, po oda, kas 3–5 sav.)	

Esant dideliam GHV-1 infekcijos pavojui

Naudota Rispoval IBR Marker vakcina	Revakcinacijos laikas	
	Pirmin vakcinacija (dozi skaičius ir naudojimo būdas)	Visos kitos revakcinacijos (vakcina ir naudojimo būdas)
Vivum (viena dozė, nos) bei Vivum (viena dozė, raumenis), kas 3–5 sav.	6 mėn. (Vivum, raumenis arba Inactivatum, po oda)	6 mėn. (Vivum, raumenis) arba 12 mėn. (Inactivatum, po oda)

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

N ra.

10. IŠLAUKA

0 par .

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaik .

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šalio ir šviesos. Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklą, – 8 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarinės gydytojai.

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Iki vakcinacijos likus 7 d. ir 7 d. po to negalima naudoti imunosupresiniam veterinariniam vaistui (pvz., kortikosteroid ar gyvūnams nusilpninti vakcinu nuo galvijų virusinai diarėja), nes jie gali slopinti imuniteto susidarymą .

N ra duomenis apie šios vakcinacijos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

Nepalankios reakcijos naudojant dvigubą vakcinacijos dozę yra tos pačios kaip ir naudojant vieną dozę .

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, nedelsiant reikia kreiptis gydytojui ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę .

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-10-07

15. KITA INFORMACIJA

Risposal IBR-Marker Inactivatum galima naudoti veršingoms karvėms ir laktacijos metu.

Risposal IBR-Marker Inactivatum virus dėl savo glikoproteino gE. D1 to vakcinos virusus serologiniais metodais galima aiškiai atskirti nuo lauko viruso ar prieš juos susidariusi antiknė, nebent galvijai anksčiau buvo vakcinuoti prastinomis vakcinomis ar užsikrėtę lauko virusais.

Vakcina skatina galvijų imuniteto infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) virus sukeliams klinikiniams kvėpavimo organų požymiams susidarymą. Po užsikrėtimo reikšmingai sumažėja klinikiniai simptomai stiprumas ir trukmė bei sutrumpėja virus išsiskyrimas aplink. Kaip ir naudojant kitas vakcinas, vakcina gali ne visiškai apsaugoti gyvulius, tačiau ji sumažina infekcijos pavojų. Vakcinuotiems galvijams vaistas skatina antiknės susidarymą, kurie gali būti nustatomi serumo neutralizacijos ar prastinų imunofermentiniais analizėmis (IFA) metodais. Specifiniais tyrimais rinkiniais galima diferencijuoti šios vakcinos indukuotus antiknus (nebena antiknė gE) nuo lauko virusais užsikrėtusių gyvulių antiknės ar prastinomis vakcinuotų gyvulių antiknės.

Rekomenduotina vakcinuoti visus bandos galvijus, užsikrėtusius ir neužsikrėtusius. Naudojus Risposal IBR-Marker Inactivatum, mažėja pavojus užsikrėsti bei viruso titras ir trumpėja viruso išsiskyrimas aplink. Laikas, kurio reikia norint iš bandos pašalinti GHV-1, priklauso nuo pradinio galvijų bandos užsikrėtimo GHV-1 stiprumo ir GHV-1 teigiamų galvijų skerdimo.

Pakuotės:

1 x 20 ml (10 dozių),

1 x 100 ml (50 dozių).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisėtąjį vietiniu atstovu.