

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Risposal IBR-Marker Vivum, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai galvijams

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

2 ml doz je yra:

veikliosios medžiagos:

liofilizate yra:

gyv nusilpnint *Difivac* paderm s (be gE) 1 tipo galvij
herpes virus (GHV-1)

ne mažiau kaip $10^{5.0}$ CCID₅₀* ir ne daugiau
kaip $10^{7.0}$ CCID₅₀*;

pagalbini medžiag :

skiediklyje yra:

injekcinio vandens

2 ml.

* – 50 % 1 steli kult ros užkre iamoji doz .

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: šiek tiek spalvota liofilizuota pelet .

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

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 išskyrim aplink ir klinikinius simptomus, taip pat ir karvi abort skai i d l GHV-1.

Nustatyta, kad pra jus 28 d. po vakcinacijos, susijusi su GHV-1 abort antr j veršingumo tre dal sumaž ja. Vakcinuotus galvijus galima atskirti nuo lauko virus užsikr tusi galvij (neb na žymeklio), nebent galvijai anks iau buvo vakcinuoti paprastomis vakcinomis ar užsikr t lauko virusais.

Imuniteto pradžia

Nustatyta, kad imunitetas susiformuoja per 7 d. po pirmos vakcinacijos naudojus nos arba 21 d. po pirmos vakcinacijos švirkštus raumenis serologiškai neigiamiems veršeliams.

Imuniteto trukmė, vakcinavus jaunesnius nei 3 mėn. amžiaus veršelius: vakcinavus nuo 2 sav. amžiaus ar vyresnius veršelius, neturinčius motininį antikūnų, imunitetas trunka mažiausiai iki 3 mėn. amžiaus, gyvulius reikia pakartotinai vakcinuoti raumenis.

Jauni veršelių dalis gali turėti GHV-1, kurie gali veikti imuninį atsaką vakcinai. Taigi vakcina gali visiškai neapsaugoti iki antros vakcinacijos 3 mėn. amžiuje.

Imuniteto trukmė, vakcinavus 3 mėn. amžiaus ar vyresnius veršelius: 6 mėn.

Papildoma informacija apie apsaugą nuo abortų, teikiamą mišrios (Risposal IBR marker vivum su Risposal IBR marker inactivatum) vakcinacijos: apsauga nuo abortų buvo rodyta veršingumo trečiojo trimestro metu, 86 d. užkratus GHV-1 po pakartotinės vakcinacijos viena doze Risposal IBR marker Inactivatum, kuri buvo sušvirkšta 6 mėn. po pirminės vakcinacijos viena doze Risposal IBR marker vivum.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių galvijų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirus šios paskirties gyvūnams

Motininiai antikūnai gali veikti vakcinės veiksmingumą, todėl rekomenduotina prieš vakcinuojant nustatyti veršelių imuninį būklę.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kai kada vakcinės virusas gali plisti nuo vieno vakcinuoto gyvulio. Vakcinavus nuo 10 kartų didesne doze, vakcinės virusas buvo nustatomas iki 9 d. po vakcinacijos. Labai jauniems veršeliams ir labai retais atvejais vakcinės virusas buvo išskiriamas iki 18 d. po vakcinacijos, švirkštus 10 kartų didesnę doze raumenis. Nuo vakcinuoto ir nevakcinuoto gyvulio kontakto metu virusas gali būti išimtinai pernešamas dėl vakcinės pobūdžio, nors nėra patvirtinami duomenys. Tai rodo, kad vakcinės virusas gali išplisti visoje gyvulių grupėje. Rekomenduotina vakcinuoti visus bandos galvijus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Švirkštus raumenis labai retai injekcijos vietoje gali atsirasti laikinas iki 3 cm dydžio patinimas, kuris pranyksta savaime per 7 d. Lašinus nuo, retai gali atsirasti seroziniai nosies išskyrai, kurios pranyksta per 7 d.

Labai retai, kaip ir naudojant kitas vakcinas, gali pasireikšti alerginės reakcijos, todėl 30 min. po imunizacijos gyvulius reikia stebėti. Pasireiškus reakcijoms, reikia naudoti alergiją mažinančius 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 sąveikos formos

7 d. prieš vakcinaciją ar po to negalima naudoti imunosupresinių veterinarinių vaistų (pvz., kortikosteroidų ar gyvūnams nusilpnintų vakcinuotų galvijų virusinių preparatų), nes jie gali slopinti imuniteto susidarymą.

5 d. po intranasalinių vakcinacijų, negalima lašinti jautriam interferonui vaistų.

Nėra duomenų apie šios vakcinos 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.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės

Vyresniems kaip 2 sav. amžiaus galvijams skiepijama vakcinos dozė – purkšti nosį ir (ar) švirkšti raumenis yra 2 ml.

Vakcinacijos schema sudaro pagrindinę imunizaciją ir pakartotines vakcinacijas.

Pagrindinė imunizacija

Pirma vakcinacija 2 sav. iki 3 mėn. amžiaus veršeliams

Pirmą kartą reikia vakcinuoti nosį, antrą kartą – švirkšiant raumenis 3 mėn. amžiaus veršeliams. Jauni veršeliai gali turėti GHV-1, kurie gali veikti imuninį atsaką vakcinai. Taigi vakcina gali visiškai neapsaugoti iki antros vakcinacijos 3 mėn. amžiuje. Jei reikalinga papildoma apsauga esant dideliame pavojui užsikrasti GHV-1, serologiškai teigiamus veršelius, pirmą kartą vakcinuotus apie 2 sav. amžiaus, galima vakcinuoti papildomai tarp pirmos vakcinacijos ir pakartotinės vakcinacijos 3 mėn. amžiuje. Vakcinuojant papildomai, vakciną galima naudoti abiem būdais – lašinti nosį ar švirkšti raumenis. Vakcinuoti galima po 3 sav. ir vėliau po pirmosios vakcinacijos.

3 mėn. amžiaus ar vyresni veršeliai

Vakcinuoti reikia vieną kartą raumenis.

Karvoms apsaugoti nuo abortų dėl GHV-1, kas 3–5 sav. du kartus raumenis reikia švirkšti po vieną Risposal IBR marker Vivum dozę arba švirkšti raumenis vieną dozę Risposal IBR marker Vivum bei pakartotinai po 6 mėn. naudojanti vieną Risposal IBR marker Inactivatum dozę. Norint apsaugoti pagrindiniu abortų rizikos laikotarpiu, rekomenduojama antrąjį pirminės imunizacijos dozę (dviejų dozių, švirkšiant raumenis Risposal IBR marker Vivum ar vienos pakartotinės dozės naudojant Risposal IBR marker Inactivatum) naudoti ne vėliau nei kiekvieno vaikingumo antrojo trimestro pradžioje.

Mėsinis galvijus ir penimus jaučius patartina vakcinuoti prieš perkeliant kitas patalpas ar pergrupuojant, atsižvelgiant imuniteto susidarymo laikotarpį po pagrindinės vakcinacijos.

Gresiant pavojui užsikrasti IGR

Norint skatinti vietinį galvijų, jaučių jausimą su IGR ar gresiant pavojui užsikrasti, imunitetą, taip pat ir veršingam karviui, rekomenduotina pirmą kartą juos vakcinuoti nosį. Tokiu atveju pirminei vakcinacijai užbaigti po 3–5 sav. antrą kartą vakciną reikia švirkšti raumenis.

Pakartotin vakcinacija

Gyvuliams pakartotinai reikia naudoti vieną dozę vakcinos praėjus 6 mėn. po pirminės vakcinacijos kurso. Gyvulius, kurie pirmą kartą buvo vakcinuoti Rispoval IBR-marker Vivum vakcina, pakartotinai galima vakcinuoti 1 doze Rispoval IBR-marker Vivum, suteikiant ją 6 mėn. apsaugai, arba Rispoval IBR-marker Inactivatum, suteikiant ją 12 mėn. apsaugai. Vėliau reikia pakartotinai vakcinuoti vieną dozę vakcinos kas 6 mėn. (jei naudojama Rispoval IBR-marker Vivum) ar kas 12 mėn. (jei naudojama Rispoval IBR-marker Inactivatum).

Naudojimo būdas

Prieš pat naudojimą liofilizuotą vakciną reikia aseptiškai atskiesti: 10 ar 50 dozių liofilizato buteliukus reikia suleisti maždaug 4 ml atitinkamo skiediklio ir sumaišyti.

Paruoštą virusų frakciją po to reikia perkelti buteliuką su likusiu skiedikliu ir gerai išmaišyti. Vakcina yra paruošta naudoti.

Vakcinacijai naudojami adatas ir švirkštai negalima sterilizuoti cheminiais dezinfekantais, nes tai gali mažinti vakcinos efektyvumą.

Vakciną (2 ml) reikia aseptiškai švirkšti raumenis arba nosies purškikliu (tiekiamu Zoetis firmos) purkšti šnerves (po 1 ml kiekvieną šnervę kvėpavimo metu). Atskiesta vakcina tinka naudoti ne ilgiau kaip 8 val., traukiant ją iš buteliuko steriliai ir laikant šaltai.

Vakcinacijos schemos santrauka

Nuo 2 sav. iki 3 m. n. amžiaus

Naudota Rispoval IBR Marker vakcina		Revakcinacijos laikas	
Pirminė vakcinacija		Revakcinacijos laikas	
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	
Pirminė vakcinacija (dozių skaičius 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 mėn. (Inactivatum, po oda)	6 mėn. (Inactivatum, po oda)

Karvoms apsaugoti nuo abort

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 mėn. 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	
Pirminė 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 mėn. (Vivum, raumenis arba Inactivatum, po oda)

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

Naudojus nos 10 kart didesnė dozė, kai kuriems veršeliams buvo stebimas laikinas temperatūros pakilimas (> 39,5°C) iki 3 d. iš eilės. Švirkštus raumenis 10 kart didesnė dozė, kai kuriems veršeliams buvo stebimas laikinas temperatūros pakilimas (> 39,5°C) iki 4 d. iš eilės. Kito tyrimo metu, kuriems veršeliams švirkštus raumenis 10 kart didesnė dozė buvo matomos laikinos (vien dien) negausios serozinės aki išskyros.

Kitais atvejais nepalankios reakcijos perdozavus vakcinos yra tos pačios kaip ir naudojus vieną dozę.

4.11. Išlauka

0 par .

5. IMUNOLOGINIS SAVYBES

Farmakoterapinė grupė : gyvos vakcinos galvijams nuo IGR.

ATCvet kodas: QI02AD01.

Vakcina skatina galvijų imuniteto prieš infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) virus sukeltus klinikinius požymius susidarymą. Nustatyta, kad vakcinavus vieną vakcinos dozę, po užkrėtimo žymiai sumažėja virus išskyrimas aplink. Vakcinavus dviem vakcinos dozėmis, po užkrėtimo žymiai sumažėja klinikiniai simptomai stiprumas ir trukmė bei sutrumpėja virus išsiskyrimas aplink. Kaip ir naudojus kitas vakcinas, vakcina gali pilnai neapsaugoti gyvulių, tačiau ji sumažina infekcijos pasireiškimo pavojų. Vakcinuotiems galvijams produktas skatina antikūnų susidarymą, kurie gali būti nustatomi kraujo serumo neutralizacijos ar prastinės imunofermentinės analizės (IFA) metodais. Specifiniais tyrimais rinkiniais galima diferencijuoti šios vakcinos indukuotus antikūnus (nebuvo antikūnų

nuo gE) nuo lauko virusais užsikrėtusi gyvuli antikn ar prastinomis vakcinomis vakcinuoti gyvuli antikn.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiagų sąrašas

Stabilizuojantis dekstrano tirpalas,
minimali pagrindinė terpė su Earle'o druskomis,
HEPES 2M tirpalas.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais, išskyrus skiediklį pridėti naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 8 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 10 dozių liofilizato ir I tipo stiklo buteliukai po 20 ml (10 dozių) skiediklio, užkimšti atitinkamai brombutilinu ir chlorbutilinu gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais nuplūšiamais gaubteliais, dėžutėse po 1 vnt. liofilizato ir 1 vnt. skiediklio.

I tipo stiklo buteliukai po 50 dozių liofilizato ir I tipo stiklo buteliukai po 100 ml (50 dozių) skiediklio, užkimšti atitinkamai brombutilinu ir chlorbutilinu gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais nuplūšiamais gaubteliais, dėžutėse po 1 vnt. liofilizato ir 1 vnt. skiediklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos tinkamu dezinfekantu, aprobuot kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURITOJAS

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

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1795/002-003

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2008-06-27

Rinkodaros teis paskutin kart 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 ANTRINŲ SPAKUOTŲ

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1 x 10 dozių liofilizato ir 1 x 20 ml skiediklio

1 x 50 dozių liofilizato ir 1 x 100 ml skiediklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rispoval IBR-Marker Vivum, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

gyvūnų nusilpnintą *Diftivac* padermės (be gE) GHV-1
injekcinio vandens.

$10^{5,0}$ – $10^{7,0}$ CCID₅₀;

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. SPAKUOTŲ DYDIS

1 x 10 dozių liofilizato ir 1 x 20 ml skiediklio

1 x 50 dozių liofilizato ir 1 x 100 ml skiediklio

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio galvijų rinotracheito (IGR).

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

2 ml dozė purkšti nosį ir (ar) švirkšti raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 par.

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {m nuo/metai}

Atskiedus pagal nurodymus, b tina sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo karš io ir šviesos. Negalima sušaldyti. Atskiest vakcin laikyti šaltai.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-I) VAISTO (-) AR ATLIEK
S NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO 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 Burniat1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1795/002

LT/2/08/1795/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOJIMŲ

STIKLINIS LIOFILIZATO BUTELIUKAS

20 ml (10 dozių)

100 ml (50 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rispoval IBR-Marker Vivum, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai galvijams

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

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

gyvūnų nusilpnint *Difivac* padermis (be gE) GHV-1

$10^{5,0}$ – $10^{7,0}$ CCID₅₀.

3. KIEKIS (MAS, TIRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 dozių

50 dozių

4. NAUDOJIMOBŲ DAŠ (-AI)

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 par.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {m nuo/metai}

Atskiedus pagal nurodymus, būtina sunaudoti per 8 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALUS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOJIMŲ

STIKLINIS SKIEDIKLIO BUTELIUKAS

20 ml

100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rispoval IBR-Marker Vivum, skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-I JŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Injekcinis vanduo.

3. KIEKIS (MAS, TIRIS AR DOZINĖSKAIČIAI)

20 ml

100 ml

4. NAUDOJIMOBŪDAS (-AI)

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 par .

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {m nuometai}

Atskiedus pagal nurodymus, būtina sunaudoti per 8 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

Rispoval IBR-Marker Vivum, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai 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 Vivum, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

2 ml doz je yra:

veikliosios medžiagos:

liofilizate yra:

gyv nusilpnint *Difivac* paderm s (be gE) 1 tipo galvij
herpes virus (GHV-1)

ne mažiau kaip $10^{5.0}$ CCID₅₀* ir ne daugiau
kaip $10^{7.0}$ CCID₅₀*;

pagalbini medžiag :

skiediklyje yra:

injekcinio vandens

2 ml.

* – 50 % 1 steli kult ros užkre iamoji doz .

Liofilizatas: šiek tiek spalvota liofilizuota pelet .

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio galvij rinotracheito (IGR), norint sumažinti virus išskyrim aplink ir klinikinius simptomus, taip pat ir karvi abort skai i d l GHV-1.

Nustatyta, kad pra jus 28 d. po vakcinacijos, susijusi su GHV-1 abort antr j veršingumo tre dal sumaž ja.

Imuniteto pradžiaNustatyta, kad imunitetas susiformuoja per 7 d. po pirmos vakcinacijos naudojus nos arba 21 d. po pirmos vakcinacijos švirkštus raumenis serologiškai neigiamiems veršeliams.

Imuniteto trukm , vakcinavus jaunesnius nei 3 m. n. amžiaus veršelius: vakcinavus nos 2 sav. amžiaus ar vyresnius veršelius, neturin ius motinini antik n , imunitetas trunka mažiausiai iki 3 m. n. amžiaus, gyvulius reikia pakartotinai vakcinuoti raumenis.

Jaun veršeli dalis gali tur ti GHV-1, kurie gali veikti imunin atsak vakcinai. Taigi vakcina gali visiškai neapsaugoti iki antros vakcinacijos 3 m. n. amžiuje.

Imuniteto trukmė, vakcinavus 3 mėn. amžiaus ar vyresnius veršelius: 6 mėn.

Papildoma informacija apie apsaugą nuo abortų, teikiamą mišrios (Risposal IBR marker vivum su Risposal IBR marker inactivatum) vakcinacijos: apsauga nuo abortų buvo rodyta veršingumo trečiojo trimestro metu, 86 d. užkratus GHV-1 po pakartotinės vakcinacijos viena doze Risposal IBR marker inactivatum, kuri buvo sušvirkšta 6 mėn. po pirminės vakcinacijos viena doze Risposal IBR marker vivum.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių galvijų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkštus raumenis labai retai injekcijos vietoje gali atsirasti laikinas iki 3 cm dydžio patinimas, kuris pranyksta savaime per 7 d. Lašinus nosies, retai gali atsirasti seroziniai nosies išskyrai, kurios pranyksta per 7 d.

Labai retai, kaip ir naudojant kitas vakcinas, gali pasireikšti alerginės reakcijos, todėl 130 min. po imunizacijos gyvulius reikia stebėti. Pasireiškus reakcijoms, reikia naudoti alergiją mažinančius vaistus.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiuo informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Nepalanki 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 1000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

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

Dozė: 2 ml atskiestos vakcinos.

Naudojimo būdas: purkšti nosies ir (ar) švirkšti raumenis. Vakcin (2 ml) reikia aseptiškai švirkšti raumenis arba nosies purškikliu (tiekiamu Zoetis firmos) purkšti šnerves (po 1 ml kiekvienai šnervėlei kvėpavimo metu).

Vakcinacijos schema

Pirma vakcinacija 2 sav. – 3 mėn. amžiaus veršeliams

Pirmą kartą reikia vakcinuoti nosies, antrą kartą – švirkštant raumenis 3 mėn. amžiaus veršeliams.

Jauni veršeliai gali turėti GHV-1 motininį antikūną, kurie gali veikti imuninį atsaką vakcinai. Taigi vakcina gali visiškai neapsaugoti iki pakartotinės vakcinacijos 3 mėn. amžiuje. Jei reikalinga papildoma apsauga esant dideliame pavojui užsikrėsti GHV-1, serologiškai teigiamus veršelius, pirmą kartą vakcinuotus apie 2 sav. amžiaus, galima vakcinuoti papildomai tarp pirmos vakcinacijos ir pakartotinės vakcinacijos 3 mėn. amžiuje. Vakcinuojant papildomai, vakciną galima naudoti abiem būdais – lašinti nosies ar švirkšti raumenis. Vakcinuoti galima po 3 sav. ir vėliau po pirmosios vakcinacijos.

3 m n. amžiaus ar vyresni veršeliai

Vakcinuoti reikia vien kart raumenis.

Karv ms apsaugoti nuo abort d 1 GHV-1, kas 3–5 sav. du kartus raumenis reikia švirkšti po vien Rispoval IBR marker Vivum doz arba švirkšti raumenis vien doz Rispoval IBR marker Vivum bei pakartotinai po 6 m n. naudojanti vien Rispoval IBR marker Inactivatum doz . Norint apsaugoti pagrindiniu abort rizikos laikotarpiu, rekomenduojama antr j pirmin s imunizacijos doz (dviej dozi , švirkš iant raumenis Rispoval IBR marker Vivum ar vienos pakartotin s doz s naudojant Rispoval IBR marker Inactivatum) naudoti ne v liau nei kiekvieno vaikingumo antrojo trimestro pradžioje.

M sinius galvijus ir penimus jau ius patartina vakcinuoti prieš perkeliant kitas patalpas ar pergrupuojant, atsižvelgiant imuniteto susidarymo laikotarp po pagrindin s vakcinacijos.

Gresiant pavojui užsikr sti IGR

Norint skatinti vietin galvij , jau tur jusi s lyt su IGR ar gresiant pavojui užsikr sti, imunitet , taip pat ir veršing karvi , rekomenduotina pirm kart juos vakcinuoti nos . Tokiu atveju pirminei vakcinacijai užbaigti po 3–5 sav. antr kart vakcin reikia švirkšti raumenis.

Pakartotin vakcinacija

Gyvuliams pakartotinai reikia naudoti vien doz vakcinosa pra jus 6 m n. po pirmin s vakcinacijos kurso. Gyvulius, kurie pirm kart buvo vakcinuoti Rispoval IBR-marker Vivum vakcina, pakartotinai galima vakcinuoti 1 doze Rispoval IBR-marker Vivum, suteikian ia 6 m n. apsaug , arba Rispoval IBR-marker Inactivatum, suteikian ia 12 m n. apsaug . V liau reikia pakartotinai vakcinuoti viena doze vakcinosa kas 6 m n. (jei naudojama Rispoval IBR-marker Vivum) ar kas 12 m n. (jei naudojama Ripoval IBR-marker Inactivatum).

Rekomenduotina vakcinuoti visus bandos galvijus.

Vakcinacijos schem santrauka

Nuo 2 sav. iki 3 m n. amžiaus

Naudota Rispoval IBR Marker vakcina		Revakcinacijos laikas	
Pirmin vakcinacija			
Pirmoji doz , vyresniems nei 2 sav. amžiaus (naudojimo b das)	Antroji doz , 3 m n. amžiaus (naudojimo b das)	Kitos revakcinacijos laikas (vakcina ir naudojimo b das)	Visos kitos revakcinacijos (vakcina ir naudojimo b das)
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	
Pirmin vakcinacija (dozi skai ius ir naudojimo b das)	Kitos revakcinacijos laikas (vakcina ir naudojimo b das)	Visos kitos revakcinacijos (vakcina ir naudojimo b das)
Vivum (viena doz , raumenis)	6 m n. (Vivum, raumenis)	6 m n. (Vivum, raumenis)
Vivum (viena doz , raumenis)	6 m n. (Inactivatum, po oda)	12 m n. (Inactivatum, po

		oda)
Inactivatum (dvi dozės, po oda, kas 3–5 sav.)	6 mėn. (Inactivatum, po oda)	6 mėn. (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 mėn. 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 mėn. (Vivum, raumenis arba Inactivatum, po oda)

Naudojimo būdas

Prieš pat naudojimą liofilizuotą vakciną reikia aseptiškai atskiesti: 10 ar 50 dozių liofilizato buteliukus reikia suleisti maždaug 4 ml atitinkamo skiediklio ir sumaišyti.

Paruoštą virus frakciją po to reikia perkelti buteliuką su likusiu skiedikliu ir gerai išmaišyti. Vakcina yra paruošta naudoti.

Vakcinacijai naudojami adatas ir švirkštai negalima sterilizuoti cheminiais dezinfekantais, nes tai gali mažinti vakcinų veiksmingumą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

N ra.

10. IŠLAUKA

0 par .

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaik .

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo karš io ir šviesos. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiket s.
Atskiest vakcin reikia sunaudoti nedelsiant. Tik vakcin traukiant aseptiškai ir po to buteliukus laikant 2–8 °C temperat roje, atskiest vakcin galima naudoti vien darbo dien (8 val.).

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nam s

Kai kada vakcin virusas gali plisti nuo nos vakcinuot gyvuli . Vakcinavus nos 10 kart didesne doze, vakcin virusas buvo nustatomas iki 9 d. po vakcinacijos. Labai jauniems veršeliams ir labai retais atvejais vakcin virusas buvo išskiriamas iki 18 d. po vakcinacijos, švirkštus 10 kart didesn doz raumenis. nos vakcinuot ir nevakcinuot gyvuli kontakto metu virusas gali b ti išimtinai pernešamas d l vakcin pob džio, nors n ra patvirtinan i duomen . Tai rodo, kad vakcin virusas gali išplisti visoje gyvuli grup je.

Rekomenduotina vakcinuoti visus bandos galvijus.

Motininiai antik nai gali veikti vakcin veiksmingum , tod l rekomenduotina prieš vakcinuojant nustatyti veršeli imunin b kl .

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

S veika

7 d. prieš vakcinacij ar po to negalima naudoti imunosupresini veterinarini vaist (pvz., kortikosteroid ar gyv nusilpnint vakcin nuo galvij virusin s diar jos), nes jie gali slopinti imuniteto susidarym .

5 d. po intranazalin s vakcinacijos, nos negalima lašinti jautri interferonui vaist .

N ra duomen apie šios vakcin saugum ir veiksmingum vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti ši vakcin prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi b ti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiedikl prid t naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojus nos 10 kart didesn doz , kai kuriems veršeliams buvo stebimas laikinas temperat ros pakilimas (> 39,5°C) iki 3 d. iš eil s. Švirkštus raumenis 10 kart didesn doz , kai kuriems veršeliams buvo stebimas laikinas temperat ros pakilimas (> 39,5°C) iki 4 d. iš eil s. Kito tyrimo metu, kuriems veršeliams švirkštus raumenis 10 kart didesn doz buvo matomos laikinos (vien dien) negausios serozin s aki išskyros.

Kitais atvejais nepalankios reakcijos perdozavus vakcin yra tos pa ios kaip ir naudojus vien doz .

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos tinkamu dezinfekantu, aprobuot kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBĀVIMO DATA

2015-10-07

15. KITA INFORMACIJA

Rispoval IBR-Marker Vivum vakcinai virusai neturi glikoproteino gE. Todėl serologiniais metodais vakcinai virusus ir šios vakcinai indukuotus antikūnus galima aiškiai diferencijuoti nuo prastinomis vakcinomis vakcinuotų gyvūnų antikūnų ar lauko virusais užsikrėtusių gyvūnų antikūnų. Vakcina skatina galvijų imunitetą prieš infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) virusą sukeltą klinikinius požymius susidarymą. Nustatyta, kad vakcinavus vieną vakcinai dozę, po užkrėtimo žymiai sumažėja viruso išskyrimas aplink. Vakcinavus dvi vakcinai dozes, po užkrėtimo žymiai sumažėja klinikiniai simptomai stiprumas ir trukmė bei sutrumpėja viruso išsiskyrimas aplink. Kaip ir naudojant kitas vakcinas, vakcina gali visiškai neapsaugoti gyvūnų, tačiau ji sumažina infekcijos pasireiškimo pavojų. Vakcinuotiems galvijams produktas skatina antikūnų susidarymą, kurie gali būti nustatomi kraujo serume neutralizacijos ar prastinomis imunofermentiniais analizėmis (IFA) metodais. Specifiniais tyrimais rinkiniais galima diferencijuoti šios vakcinai indukuotus antikūnus (nebuvo antikūnų nuo gE) nuo lauko virusais užsikrėtusių gyvūnų antikūnų ar prastinomis vakcinomis vakcinuotų gyvūnų antikūnų.

Rekomenduojama vakcinuoti visus bandos galvijus – užsikrėtusius ir neužsikrėtusius. Naudojus Rispoval IBR-Marker Vivum vakciną, sutrumpėja viruso išskyrimo aplink laikas, sumažėja viruso titras bei rizika užsikrėsti. Vakcinacijos programose taisyklė, kad banda taptų laisva nuo GHV-1, priklauso nuo pradinio užsikrėtusių GHV-1 gyvūnų skaičiaus bei likusių GHV-1 teigiamų gyvūnų pašalinimo iš bandos.

Pakuotės:

1 x 20 ml (10 dozių) liofilizato ir 1 x 20 ml skiediklio.

1 x 100 ml (50 dozių) liofilizato ir 1 x 100 ml skiediklio.

Gali būti platinamos ne visose dydžio pakuotėse.

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