

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Risposal IBR-Marker Vivum
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/22-01/373
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede
lipanj 2022.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rispoval IBR-Marker Vivum, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (2 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat

Živi atenuirani herpes virus goveda (BHV-1), tip 1,
soj Difivac (gE negativan)

$10^{5.0} - 10^{7.0}$ CCID₅₀*

Pomoćne tvari:

Otapalo

Voda za injekcije

2 mL

* CCID₅₀ – engl. *cell culture infectious dose 50%*, doza virusa koja inficira 50% inokuliranih uzoraka stanične kulture.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: blago obojena peleta.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju goveda protiv zaraznog rinotraheitisa goveda kojom se smanjuje izlučivanje virusa i ublažavaju klinički znakovi, uključujući pobačaj kod ženskih životinja koji je povezan s BHV (engl. *Bovine herpesvirus*, BHV) infekcijom. Redukcija pobačaja vezanih uz BHV je klinički dokazana 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 zaražena terenskim sojem virusa.

Početak imunosti:

Sedam dana nakon jednokratne primjene kroz nos ili 21 dan nakon jednokratne primjene u mišić kao što je potvrđeno u seronegativnih goveda.

Trajanje imunosti nakon cijepljenja teladi mlađe od 3 mjeseca:

Nakon primjene kroz nos teladi u dobi 2 tjedna ili starijoj te bez majčinskih protutijela, imunost traje najmanje do trećeg mjeseca života, kada telad treba ponovno cijepiti u mišić.

Jedan dio teladi ima majčinska protutijela na BHV-1, a to može utjecati na imunosni odgovor. Kao posljedica toga, zaštita možda neće trajati do ponovnog cijepljenja s 3 mjeseca.

Trajanje imunosti nakon cijepljenja životinja u dobi 3 mjeseca i starijih:

6 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prisutnost majčinskih protutijela može utjecati na učinkovitost cijepljenja. Zato se preporuča prije cijepljenja utvrditi imuni status teladi.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U nekim slučajevima, nakon primjene kroz nos, cijepljene životinje mogu izlučivati cjepni soj. Prijenos virusa sa životinja cijepljenih kroz nos na necijepljene životinje u kontaktu može se pojaviti zbog prirode cjepiva iako nema dostupnih provjerenih podataka koji bi ukazivali da se širenje cjepnog virusa javlja u skupini životinja. Stoga se preporuča cjepivo primijeniti u cijelom stadu.

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

U slučaju nehotičnog injiciranja cjepiva sebi ili pomoćniku treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene u mišić, u vrlo rijetkim slučajevima može se javiti prolazno otečenje promjera do 3 cm koje spontano nestane unutar 7 dana.

Rijetko se nakon primjene kroz nos javlja blagi serozni iscjedak iz nosa koji traje do 7 dana.

Vrlo rijetko se, kao i kod drugih cijepljenja, može javiti reakcija preosjetljivosti te se preporuča cijepljene životinje promatrati otprilike 30 minuta nakon cijepljenja. 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 cijepljenja treba izbjegavati primjenu imunosupresivnih tvari (kao što su kortikosteroidi ili modificirano živo cjepivo protiv govedeg virusnog proljeva) jer može doći do poremećaja u stvaranju imunosnog odgovora.

Proizvode osjetljive na interferon ne treba primjenjivati kroz nos barem 5 dana nakon cijepljenja kroz nos.

Rispolval IBR-Marker Vivum

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za goveda

KLASA: UP/I-322-05/22-01/373

URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2022.

ODOBRENO

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doza rekonstituiranog cjepiva iznosi 2 mL po govedu (starijem od 2 tjedna), a primjenjuje se kroz nos ili u mišić u postrano područje vrata prema sljedećem programu:

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija)

Telad u dobi od 2 tjedna do 3 mjeseca:

Prvo cijepljenje treba primijeniti kroz nos, nakon čega slijedi drugo cijepljenje u mišić u dobi 3 mjeseca.

Dio teladi ima majčinska protutijela za BHV-1, što može utjecati na imunosni odgovor. Kao posljedica toga, zaštita možda neće trajati do ponovnog cijepljenja u dobi 3 mjeseca. Kao dodatnu mjeru opreza kod povećanog rizika od zaraze, preporuča se životinje pozitivne na majčinska protutijela, a primarno cijepljene u dobi 2 tjedna, još jednom cijepiti između prvog i ponovnog cijepljenja. To dodatno cijepljenje se može obaviti primjenom kroz nos ili u mišić, a može se primijeniti već 3 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Goveda u dobi 3 mjeseca i starija:

Jednokratna primjena u mišić.

Za sprječavanje pobačaja vezanih uz BHV-1 infekciju u ženskih grla treba primijeniti dvokratno osnovno cijepljenje u mišić s razmakom od 3 do 5 tjedana.

Tovna goveda i bikove preporuča se cijepiti neposredno prije smještanja u skupne nastambe ili prije premještanja u druge grupe.

Goveda kod kojih je povećan rizik od infektivnog rinotraheitisa (IBR)

U slučaju neposredne opasnosti od virusa infektivnog rinotraheitisa govedima (uključujući i gravidne životinje) treba primijeniti prvu dozu cjepiva kroz nos kako bi se stimulirala lokalna imunost, nakon čega slijedi primjena druge doze u mišić nakon 3 do 5 tjedana kako bi se zaokružio ciklus osnovnog cijepljenja.

Docijepljivanje (revakcinacija)

Primjenjuje se jedna doza, 6 mjeseci nakon osnovnog cijepljenja.

Goveda se revakciniraju svakih 6 mjeseci.

Goveda se nakon osnovnog cijepljenja s Rispoval IBR- Marker Vivum mogu revakcinirati cjepivom Rispoval IBR-Marker Inactivatum kako bi se osigurala imunost tijekom 12 mjeseci. S cjepivom Rispoval IBR-Marker Inactivatum goveda se revakciniraju svakih 12 mjeseci.

Način primjene

Liofilizat treba aseptički rekonstituirati u otapalu neposredno prije primjene. Postupak se provodi na sljedeći način:

Približno 4 mL otapala treba aseptički izvući i dodati u bočicu koja sadržava liofiliziranu peletu s 10, odnosno 50 doza te dobro protresti. Rekonstituirani sadržaj treba izvući i dodati u bočicu s preostalim otapalom. Ponovno treba dobro protresti bočicu i tada je suspenzija spremna za primjenu.

Igle i brizgaljke koje se upotrebljavaju u postupku ne smiju se sterilizirati kemijskim dezinfekcijskim sredstvima jer to može ugroziti učinkovitost cjepiva.

Cjepivo se primjenjuje u mišić prema pravilima asepse, u dozi od 2 mL na jedno mjesto. Primjena kroz nos uključuje ubrizgavanje po 1 mL u svaku nosnicu tijekom udisaja pomoću aplikatora koji osigurava proizvođač. Rekonstituirano cjepivo ostaje učinkovito 8 sati ako je rekonstituirano aseptično i ako se čuva u hladnjaku.

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

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

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

nula dana.

Mlijeko:

nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Živo atenuirano virusno cjepivo.

ATCvet kod: QI02AD01

Aktivna imunizacija goveda protiv zaraznog rinotraheitisa goveda kojom se smanjuje izlučivanje virusa i ublažavaju klinički znakovi. Primjenom samo jedne doze, pokazalo se značajno manje izlučivanja virusa nakon inducirane infekcije. Nakon 2 doze cjepiva i inducirane infekcije, značajno su se smanjili trajanje i intenzitet kliničkih znakova, te titar i vrijeme izlučivanja virusa. Kao i kod drugih cjepiva, ni ovo ne može u potpunosti spriječiti, ali može značajno 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 se nalaze u životinjama cijepljenim 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

Dekstran

Minimalni osnovni medij s Earleovim solima

HEPES 2M otopina

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 8 sati.

Rispoval IBR-Marker Vivum

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za goveda

KLASA: UP/I-322-05/22-01/373

URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede
i zaštite životinja

lipanj 2022.

ODOBRENO

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

Staklena bočica tipa I s liofiliziranom peletom od 10 doza i staklena bočica tipa I s 20 mL otapala (10 doza), zatvorene brombutilnim (lioofilizat), odnosno klorbutilnim (otapalo) čepom s aluminijskom kapicom, u kutiji.

Staklena bočica tipa I s liofiliziranom peletom od 50 doza i staklena bočica tipa I sa 100 mL otapala (50 doza), zatvorene brombutilnim (lioofilizat), odnosno klorbutilnim (otapalo) čepom s aluminijskom kapicom, u kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda 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-322-05/22-01/374

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26. svibnja 2015. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 15. lipnja 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17. lipnja 2022. godine

11. ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Rispoval IBR-Marker Vivum
lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/22-01/373
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2022.
ODOBRENO