

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1 x 10 дози лиофилизирана пелета и 1 x 20 ml разредител

1 x 50 дози лиофилизирана пелета и 1 x 100 ml разредител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Risposal IBR-Marker vivum лиофилизат и разредител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза 2 ml съдържа:

BoHV-1, щам Difivac (gE-отрицателен), жив атенуиран, $10^{5,0}$ - $10^{7,0}$ CCID₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 10 дози лиофилизирана пелета и 1 x 20 ml разредител

1 x 50 дози лиофилизирана пелета и 1 x 100 ml разредител

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Назално приложение.

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 8 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

След реконституиране ваксината да се съхранява в охладено състояние.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

Номер на разрешението за търговия на ВЛП: 0022-1294

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ НА СЪКЛЕН ФЛАКОН – ЛИОФИЛИЗИРАНА ПЕЛЕТА
(10 дози)
(50 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Rispoval IBR-Marker Vivum

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

BoHV-1

10 дози
50 дози

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След реконституиране използвай в рамките на 8 часа.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ НА СЪКЛЕН ФЛАКОН – РАЗРЕДИТЕЛ

20 ml

100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Rispoval IBR-Marker vivum разредител

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Вода за инъекции

20 ml

100 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 8 часа.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Risposal IBR-Marker vivum лиофилизат и разредител за инжекционна суспензия за говеда

2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активно вещество:

Лиофилизирана пелета:

Говежди херпес вирус тип 1 (BoHV-1), щам Difivac (gE-отрицателен),
модифициран жив (атенуиран) вирус.

мин. $10^{5.0}$ CCID₅₀*

макс. $10^{7.0}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = 50% инфекциозна доза за клетъчна култура

Помощни вещества:

Разредител:

Вода за инжекции

2 ml

Лиофилизат: слабо оцветена лиофилизирана пелета.

Разредител: бистър, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на говеда срещу говежди инфекциозен ринотрахеит (IBR) за намаляване отделянето на вируса и клиничните признаци, включително аборт при женски говеда, свързани с инфекция с BoHV-1. Чрез провокация, направена 28 дни след ваксинация, е доказано намаляване на броя на абортите, свързани със заразяване с BoHV-1 през второто тримесечие от бременността. Ваксинираните говеда могат да се разграничат от заразените с теренен вирус животни поради заличаването на маркера, освен в случаите, когато говедата са били ваксинирани по-рано с конвенционална ваксина или са били заразени с полеви вируси.

Начало на имунитета: 7 дни след еднократно, назално приложение

21 дни след еднократно, интрамускулно приложение.

Продължителност на имунитета след ваксинация преди навършване на 3 месечна възраст:

след назална ваксинация при телета на възраст 2 седмици или по-възрастни, без налични майчини антитела, имунитетът продължава най-малко до 3 месечна възраст, когато животните трябва да се реваксинират чрез интрамускулно инжектиране.

При част от младите телета може да има налични майчини антитела срещу BoHV-1, което е възможно да повлияе на имунния отговор към ваксината. Следователно защитата, която осигурява ваксината, може да не е пълна до момента на реваксинация на 3 месечна възраст.

Продължителност на имунитета след ваксинация на или след 3 месечна възраст: 6 месеца.

Допълнителна информация относно предпазването от аборт, което осигурява комбинираното приложение на Risposal IBR-Marker Vivum с Risposal IBR-Marker Inactivatum*: при провокация с BoHV-1, извършена 86 дни след единична доза подсилваща ваксинация с Risposal IBR-Marker Inactivatum*, който е приложен 6 месеца след единична начална

ваксинация с Rispoval IBR-Marker Vivum, приложена интрамускулно, е доказано предпазване от аборт по време на третото тримесечие от бременността.

* Където този ветеринарен лекарствен продукт е разрешен за употреба.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Наличието на майчини антитела може да повлияе на ефикасността на ваксинацията. Поради това се препоръчва да се определи имунния статус на телетата преди започване на ваксинацията.

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В някои случаи, ваксинираните животни могат да отделят ваксиналния вирус след назално приложение. След интраназално приложение на доза, 10 пъти по-висока от препоръчаната, ваксиналният вирус се открива в продължение на до 9 дни. При много млади говеда и в много редки случаи, ваксиналният вирус се отделя до 18-тия ден след интрамускулно приложение в доза, 10 пъти по-висока от препоръчаната. В редки случаи, предаването на вируса от назално ваксинирани животни на неваксинирани контактни животни, може да се дължи на характера на ваксината, независимо, че няма налични данни, които да потвърждават разпространение на ваксиналния вирус в група животни.

Препоръчително е да се ваксинират всички животни в стадото.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да се избягва употребата на имunosupресивни средства, като кортикостероиди или жива модифицирана BVD ваксина за период от 7 дни преди и след прилагане на ваксината, защото това може да попречи на изграждането на имунитет.

Чувствителни към интерферон ветеринарни лекарствени продукти не бива да се прилагат интраназално за период от 5 дни след интраназалната ваксинация.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След назално приложение на доза, 10 пъти по-висока от препоръчаната, е наблюдавана преходна хипертермия ($> 39,5\text{ }^{\circ}\text{C}$) при някои говеда през следващите 3 дни. След интрамускулно приложение на доза, 10 пъти по-висока от препоръчаната, се наблюдава преходна хипертермия ($> 39,5\text{ }^{\circ}\text{C}$) при някои говеда през следващите 4 дни. При друго изследване са наблюдавани преходни

(за един ден), слабо изразени серозни конюнктивални изтечения при някои говеда след интрамускулно приложение на доза, 10 пъти по-висока от препоръчаната.

Неблагоприятните реакции след прилагане на ваксината в доза, по-висока от препоръчаната, не се различават от тези, наблюдавани при прилагане на единична доза.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разредителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Изтечения от носа ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток в мястото на инжектиране ² , Реакция на свръхчувствителност ³

¹ Може да се появи леко, преходно, серозно изтечение до 7 дни след назална инокулация.

² Преходен оток до 3 cm, който обикновено отшумява в рамките на 7 дни; когато се инжектира интрамускулно.

³ Ваксинираните животни трябва да се наблюдават приблизително 30 минути след имунизацията. При поява на такива реакции, трябва да се приложат антиалергични продукти.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Доза: 2 ml от реконституираната ваксина.

Начин на приложение: назално и/или интрамускулно инокулиране.

Програма за ваксиниране:

Схемата на ваксинация се състои от основна имунизация и подсилваща ваксинация.

Основна имунизация:

Първа ваксинация на телета на възраст от 2 седмици до 3 месеца:

Първата ваксинация трябва да се постави назално, последвана от втора интрамускулна ваксинация на 3 месечна възраст. При част от младите телета може да има налични майчини антитела срещу BoHV-1, което е възможно да повлияе на имунния отговор към ваксината. Следователно защитата, която осигурява ваксината, може да не е пълна до момента на реваксинация на 3 месечна възраст. Като допълнителна предпазна мярка в случаи на повишен риск от заразяване с BoHV-1, животни, положителни за наличие на майчини антитела, които са били първоначално ваксинирани на около 2 седмична възраст, могат да бъдат допълнително ваксинирани между първата ваксинация и ваксинацията на 3-месечна възраст. Тази допълнителна ваксинация може да се направи чрез назално или интрамускулно приложение, най-малко 3 седмици след първата ваксинация.

Първа ваксинация на говеда на 3 месечна възраст или по-възрастни:

Животните трябва да се ваксинират с едно интрамускулно или назално приложение.

Говедата за месо и бикове за разплод е препоръчително да се ваксинират преди прибирането (събирането) на стадата или прехвърлянето им в нови групи, като се вземе под внимание периодът, необходим за изграждане на имунитет след начална схема за ваксинация.

За женски телета за предпазване от аборт:

За предотвратяване на аборти, свързани с BoHV-1 при женските говеда, се прилага курс от 2 дози от Rispoval IBR-Marker Vivum интрамускулно с интервал между тях от 3-5 седмици или алтернативна начална ваксинация с единична доза Rispoval IBR-Marker Vivum, приложен интрамускулно, последван от единична подсилваща ваксинация с Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, 6 месеца по-късно. С оглед покриване на периода с висок риск от аборт, се препоръчва втората доза от началния курс от две интрамускулни дози Rispoval IBR-Marker Vivum или единична подсилваща доза от Rispoval IBR-Marker Inactivatum, да се приложи не по-късно от началото на второто тримесечие от всяка бременност.

Говеда в непосредствен риск от IBR

В случай на повишен риск от инфектиране с BoHV-1, първата доза при говеда (включително бременни женски) трябва да се приложи назално с оглед стимулиране на локален имунитет, последвана 3-5 седмици по-късно от втора доза, приложена интрамускулно, за завършване на началния ваксинационен курс.

Подсилваща ваксинация:

На животните трябва да се осигури подсилваща ваксинация с единична доза 6 месеца след тяхната начална ваксинация. На животните, начално ваксинирани с Rispoval IBR-Marker Vivum, може да се приложи подсилваща ваксинация с единична доза от Rispoval IBR-Marker Vivum за осигуряване на 6 месечна защита, или с Rispoval IBR-Marker Inactivatum* за осигуряване на имунитет с продължителност от 12 месеца.

Следователно, единичните дози подсилващи ваксинации трябва да се прилагат на всеки 6 месеца (ако се използва Rispoval IBR Marker Vivum), или на всеки 12 месеца (ако се използва Rispoval IBR Marker Inactivatum*).

Схема за ваксинация:

За животни на възраст от 2 седмици до 3 месеца

Употреба на ваксина Rispoval IBR-Marker			
Начална ваксинация		Интервали на реваксиниране	
Първа доза (ваксина, начин на приложение)	Втора доза (ваксина, начин на приложение)	Интервал до следващата подсилваща ваксинация (ваксина, начин на приложение)	Всички следващи подсилващи ваксинации (ваксина, начин на приложение)
2 седмици (Vivum, назално)	3 месеца (Vivum, интрамускулно)	6 месеца (Vivum, интрамускулно)	6 месеца (Vivum, интрамускулно)
2 седмици (Vivum, назално)	3 месеца (Vivum, интрамускулно)	6 месеца (Inactivatum*, подкожно)	12 месеца (Inactivatum*, подкожно)

След 3-месечна възраст

Употреба на ваксина Rispoval IBR-Marker		
Начална Ваксинация (брой дози, начин на приложение)	Интервали на реваксиниране	
	Интервал до първата подсилваща ваксинация (ваксина, начин на приложение)	Всички следващи подсилващи ваксинации (ваксина, начин на приложение)
Vivum (една доза, интрамускулно или назално)	6 месеца (Vivum, интрамускулно)	6 месеца (Vivum, интрамускулно)
Vivum (една доза, интрамускулно)	6 месеца (Inactivatum*, подкожно)	12 месеца (Inactivatum*, подкожно)
Inactivatum* (две дози, подкожно, през интервал 3-5 седмици)	6 месеца (Inactivatum*, подкожно)	6 месеца (Inactivatum*, подкожно)

За женски говеда за предпазване от аборт:

Употреба на ваксина Rispoval IBR-Marker	
Начална ваксинация (брой дози, начин на приложение), препоръчана за прилагане не по-късно от началото на втория триместър от бременността	Реваксинация
Vivum (две дози интрамускулно с интервал 3-5 седмици между тях)	Inactivatum* (една доза подкожно), препоръчително е да се приложи не по-късно от началото на втория триместър от всяка бременност
Vivum (една доза, интрамускулно), последвана от Inactivatum* (една доза, подкожно) с 6 месеца интервал	
Inactivatum* (две дози, подкожно, с 3-5 седмици интервал)	

Ваксинация при висок риск от заразяване с BoHV-1

Употреба на ваксина Rispoval IBR-Marker		
Начална Ваксинация (брой дози, начин на приложение)	Интервали на реваксиниране	
	Интервал до първата подсилваща ваксинация (ваксина, начин на приложение)	Всички следващи подсилващи ваксинации (ваксина, начин на приложение)

Vivum (една доза, назално), последвана от Vivum (една доза, интрамускулно) с интервал 3-5 седмици	6 месеца (Vivum, интрамускулно, ИЛИ Inactivatum*, подкожно)	6 месеца (Vivum, интрамускулно) ИЛИ 12 месеца (Inactivatum*, подкожно)
---	---	--

* Където този ветеринарен лекарствен продукт е разрешен за употреба.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Начин на приложение:

Льофилизираната пелета трябва да се реконституира асептично непосредствено преди употреба. Ваксината се приготвя както следва:

За 10 и 50-дозови флакони приблизително 4 ml от съответния разредител се прехвърлят във флакона с льофилизираната пелета и се смесват.

Реконституираната вирусна фракция накрая се прехвърля обратно в съответния останал разредител и се размесва добре. След това ветеринарният лекарствен продукт е готов за употреба.

Използваните за приложение на ваксината спринцовки и игли не трябва да се стерилизират с химични дезинфектанти, тъй като това може да намали ефикасността на ваксината.

Ваксината се инжектира асептично интрамускулно (2 ml), или се впръсква в ноздрите (1 ml за ноздра по време на аспирация) с предоставения от Zoetis апликатор за назално приложение. Веднъж ресуспендирана, ваксината остава активна за период не по-дълъг от 8 часа в случай, че ветеринарният лекарствен продукт е изтеглен стерилно и охладен.

След реконституиране суспензията трябва да е безцветна, прозрачна течност, която може да съдържа рохкава, лесно ресуспендираща се утайка.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 8 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия на ВЛП: 0022-1294

1 кутия с 1 стъклен флакон, тип 1, лиофилизирана пелета (10 дози) и 1 стъклен флакон, тип 1, съдържащ 20 ml (10 дози) разредител, всеки от тях затворен съответно с бромобутилова и хлоробутилова гумена запушалка и алуминиева отчупваща се капачка.

1 кутия с 1 стъклен флакон, тип 1, лиофилизирана пелета (50 дози) и 1 стъклен флакон, тип 1, съдържащ 100 ml (50 дози) разредител, всеки от тях затворен съответно с бромобутилова и хлоробутилова гумена запушалка и алуминиева отчупваща се капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

17. Допълнителна информация

Гликопротеин gE липсва във вирусните частици на Rispoval IBR-Marker Vivum. Поради това ваксиналният вирус и антителата срещу него могат ясно да се разграничат от теренните щамове или антителата срещу тях чрез серологични методи, освен в случаите когато говедата са били предварително ваксинирани с конвенционална ваксина или инфектирани с теренен щам.

Ваксината стимулира образуването на имунитет при говеда срещу клинични респираторни симптоми, причинени от вируса на инфекциозния говежди ринотрахеит (IBR). Посредством провокация е доказано, че след ваксинация с единична доза от ваксината, значително се намалява продължителността на отделянето на вируса. След прилагане на две дози от ваксината, интензитетът и продължителността на клиничните симптоми, както и титрите и

продължителността на отделянето на вируса значително намаляват след инфектиране. Както и при останалите ваксини, ваксинацията не предпазва напълно, но значително намалява риска от заразяване. При ваксинираните говеда ветеринарният лекарствен продукт стимулира образуването на антитела, които се установяват посредством серум неутрализиращи тестове и обикновените ELISA тестове. Със специфични тест китове тези антитела могат да се диференцират - поради липсата на антитела срещу gE - от тези при животните, заразени с теренен вирус или животни, ваксинирани с конвенционални ваксини.

Препоръчва се ваксиниране на всички говеда в стадото, включително заразени и неинфектирани. След употребата на Risproval IBR-Marker Vivum рискът от инфекция, титърът и продължителността на отделянето на вируса силно намаляват. Продължителността на третиране до достигане на статус на свободно от вируса на BoHV-1 стадо зависи от първоначалната степен на заразяване на стадото и отделянето на BoHV-1 позитивни животни.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР