

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RISPOVAL IBR- Marker Vivum lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

### Účinná látka:

#### Lyofilizovaná zložka:

Bovinný Herpesvírus typ 1 (BHV-1) kmeň Difivac (gE negat),  
modifikovaný živý (atenuovaný) vírus min.  $10^{5,0}$  CCID<sub>50</sub>\*, max  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub> – 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lyofilizované pelety:</b>                          |                                                                                                 |
| Dextran – stabilizačný roztok                         |                                                                                                 |
| MEM s Earlovou soľou                                  |                                                                                                 |
| Roztok HEPES 2M                                       |                                                                                                 |
| <b>Rozpúšťadlo:</b>                                   |                                                                                                 |
| Voda na injekcie                                      | 2 ml                                                                                            |

Lyofilizát: ľahko sfarbené lyofilizované pelety.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti Infekčnej Bovinnej Rinotracheitíde (IBR), za účelom zníženia vylučovania vírusu a klinických príznakov vrátane abortov u kráv spojených s infekciou BHV-1. Redukcia abortov spojených s BHV-1 infekciami bola preukázaná počas druhého trimestra gravidity po čelení 28 dní po vakcinácii.

V dôsledku vyňatia markeru môže byť vakcinovaný hovädzí dobytok odlíšený od hovädzieho dobytku infikovaného terénym vírusom okrem prípadov keď zvieratá boli predtým vakcinované konvenčnou vakcínou alebo boli infikované terénym vírusom.

Nástup imunity: 7 dní po jednorazovom intranazálnom podaní.

Nástup imunity: 21 dní po jednorazovom intramuskulárnom podaní.

Trvanie imunity (po vakcinácii do veku 3 mesiacov):

Po intranazálnej vakcinácii teliat bez materských protilátok vo veku 2 týždňov a starších trvá imunita najmenej do 3 mesiacov života, kedy by zvieratá mali byť revakcinované pomocou intramuskulárnej injekcie.

Časť mladých teliat môže mať materské protilátky proti BHV-1, ktoré môžu ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V dôsledku toho nemusí byť ochrana poskytovaná vakcínou do revakcinácie v 3 mesiacoch života úplná.

Trvanie imunity (po vakcinácii vo veku 3 mesiacov alebo neskôr):  
6 mesiacov.

**Ďalšie informácie k redukcii abortov u kráv po kombinovanej vakcinácii pomocou Rispoval IBR - Marker vivum a Rispoval IBR - Marker inactivatum\*:** prevencia abortov bola preukázaná počas tretieho trimestra gravidity po BoHV-1 čelenži, 86 dní po revakcinácii jednou dávkou Rispoval IBR - Marker inactivatum\*, ktorá bola podaná 6 mesiacov po základnej vakcinácii jednou dávkou Rispoval IBR - Marker vivum intramuskulárnou cestou.

\*Tam, kde je tento veterinárny liek registrovaný.

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Prítomnosť materských protilátok môže ovplyvniť účinnosť vakcinácie. Odporúča sa preto zistiť imunitný stav teliat pred začatím vakcinácie.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

V niektorých prípadoch môže po intranazálnom podaní vakcíny dochádzať k vylučovaniu vakcinačného vírusu z vakcinovaných zvierat. Po intranazálnom podaní 10 násobnej dávky bol vakcinačný vírus detegovaný až do 9 dní po vakcinácii. U veľmi mladých teliat a vo zvláštnych prípadoch môže byť vakcinačný vírus vylučovaný až do 18. dňa po intramuskulárnom podaní 10 násobnej dávky. Výnimočný prenos vírusu zo zvierat, ktorá boli vakcinované intranazálne, na nevakuinované zvieratá v kontakte, s ohľadom na povahu vakcíny, nie je možné úplne vylúčiť aj keď nie sú k dispozícii žiadne overené údaje, ktoré by nasvedčovali tomu, že v skupine zvierat dochádza k šíreniu vakcinačného kmeňa.

Odporúčame, aby boli vakcinované všetky zvieratá v stáde.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

|                                                                                                |                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z<br>10 000 liečených zvierat):                    | nazálny výtok <sup>1</sup>                                                |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených<br>zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | opuch v mieste vpichu <sup>2</sup> , hypersenzitívna reakcia <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Mierny prechodný serózný výtok sa môže vyskytnúť až do 7 dní po intranazálnom podaní.

<sup>2</sup> Prechodný opuch do 3 cm, ktorý zvyčajne ustúpi do 7 dní; pri intramuskulárnej injekcii.

<sup>3</sup> Vakcinované zvieratá by sa mali pozorovať približne 30 minút po imunizácii. Ak sa takéto reakcie vyskytnú, majú sa podať antialergiká.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Imunosupresívne látky t.j. kortikosteroidy alebo modifikované živé vakcíny proti BVD by sa nemali podávať 7 dní pred a po aplikácii vakcíny, pretože môžu zhoršiť nástup imunity.

Interferón-senzitívne veterinárne lieky by nemali byť podávané intranazálne 5 dní po intranazálnej aplikácii vakcíny.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávkovanie:

Dávka pre hovädzí dobytok od 2 týždňov života je 2 ml nariedenej vakcíny intramuskulárne a/alebo intranazálne.

Po rekonštitúcii má byť suspenzia bezfarebná číra tekutina, ktorá môže obsahovať voľný resuspendovateľný sediment.

Vakcinačné schéma pozostáva zo základnej vakcinácie a revakcinácie.

Základná vakcinácia:

*Teliatá vo veku od 2 týždňov do 3 mesiacov pri prvej vakcinácii :*

Prvá dávka vakcíny by mala byť aplikovaná intranazálne, nasledovaná druhou dávkou podanou intramuskulárne vo veku 3 mesiacov. Časť mladých teliat môže mať materské protilátky proti BHV-1, ktoré môžu ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V dôsledku toho nemusí byť ochrana

poskytovaná vakcínou do revakcinácie v 3 mesiacoch veku úplná. Ako ďalšie opatrenie v situáciách s vysokou hladinou BHV-1 môžu podstúpiť zvieratá s pozitívnou hladinou materských protilátok prvotne vakcinované okolo 2 týždňov života dodatočnú vakcináciu medzi primovakcináciou a vakcináciou v 3 mesiacoch života. Táto dodatočná vakcinácia môže byť podaná intranazálne alebo intramuskulárne od 3. týždňa po prvej vakcinácii .

*Dobytok vo veku od 3 mesiacov pri prvej vakcinácii:*

Podávajú 1 dávku intramuskulárne alebo intranazálne.

Odporúčame, aby výkrmový dobytok a býky na výkrm boli vakcinované pred ustajnením alebo pred presunom do nových skupín , zároveň je potrebné brať do úvahy dobu potrebnú k nástupu ochrany po základnej vakcinačnej schéme.

*Prevenia abortov u kráv*

Na redukciiu abortov u kráv spojených s BHV-1 infekciami sa vyžadujú dve intramuskulárne dávky Rispoval IBR – Marker vivum v odstupe 3-5 týždňov alebo alternatívne jednu intramuskulárnu dávku Rispoval IBR - Marker vivum nasledovanú jednou revakcinačnou dávkou pomocou Rispoval IBR - Marker inactivatum o 6 mesiacov neskôr. Na pokrytie najrizikovejšieho obdobia gravidity sa odporúča podať druhú dávku základnej vakcinácie pomocou dvoch intramuskulárnych dávok Rispoval IBR - Marker vivum alebo jednu revakcinačnú dávku pomocou Rispoval IBR - Marker inactivatum nie neskôr než na začiatku druhého trimestra gravidity.

*Dobytok v priamom ohrození IBR*

V prípade vysokého infekčného tlaku BHV-1 sa u hovädzieho dobytku (vrátane gravidných jalovic a kráv) odporúča začať vakcináciou intranazálne na stimuláciu lokálnej imunity, druhá dávka by mala byť podaná intramuskulárne o 3-5 týždňov neskôr pre dokončenie základnej vakcinačnej schémy.

Revakcinácia:

Po dokončení základnej vakcinačnej schémy revakcinovať každých 6 mesiacov. Zvieratám primovakcinovaným liekom Rispoval IBR - Marker vivum môže byť podaná buď jedna dávka Rispoval IBR - Marker vivum pre zaistenie imunity trvajúcej 6 mesiacov alebo jedna dávka Rispoval IBR - Marker inactivatum pre zaistenie imunity trvajúcej 12 mesiacov. Revakcinácia sa potom vykonáva buď každých 6 mesiacov (ak je použitý Rispoval IBR - Marker vivum) alebo každých 12 mesiacov (ak je použitý Rispoval IBR - Marker inactivatum).

Spôsob podania:

Bezprostredne pred použitím asepticky rozpustiť lyofilizát v priloženom riedidle. Vakcína sa pripravuje nasledovne:

Pre 10- a 50-dávkovú liekovku preneste približne 4 ml rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom a pretrepte.

Nariedený roztok potom preneste späť do liekovky so zvyšným riedidlom a dôkladne pretrepte. Veterinárny liek je tak pripravený na použitie.

Nepoužívajte chemicky sterilizované ihly a striekačky, pretože môžu znížiť účinnosť vakcíny.

Vakcínu aplikovať asepticky intramuskulárne (2 ml) alebo intranazálne sprejom (1 ml na každú nozdru pri aspirácii) použitím sprejovej kanyly od Zoetis. Po resuspendovaní zostáva vakcína účinná max. 8 hodín, keď sa veterinárny liek odoberie sterilne a je v chladničke.

## Vakcinačné schémy:

### **Od 2 týždňov do 3 mesiacov života:**

| <b>Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker</b> |                                             |                                                                 |                                                              |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Primovakcinácia</b>                       |                                             | <b>Revakcinačný interval</b>                                    |                                                              |
| <b>Prvá dávka (vakcína, cesta podania)</b>   | <b>Druhá dávka (vakcína, cesta podania)</b> | <b>Interval do ďalšej revakcinácie (vakcína, cesta podania)</b> | <b>Všetky následné revakcinácie (vakcína, cesta podania)</b> |
| 2 týždne (Vivum, intranazálne)               | 3 mesiace (Vivum, intramuskulárne)          | 6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)                             | 6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)                          |
| 2 týždne (Vivum, intranazálne)               | 3 mesiace (Vivum, intramuskulárne)          | 6 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne)                           | 12 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne)                       |

### **Od 3 mesiacov života:**

| <b>Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker</b>               |                                                                |                                                              |  |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--|
| <b>Primovakcinácia (počet dávok, cesta podania)</b>        | <b>Revakcinačný interval</b>                                   |                                                              |  |
|                                                            | <b>Interval do prvej revakcinácie (vakcína, cesta podania)</b> | <b>Všetky následné revakcinácie (vakcína, cesta podania)</b> |  |
| Vivum (jedna dávka, intramuskulárne alebo intranazálne)    | 6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)                            | 6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)                          |  |
| Vivum (jedna dávka, intramuskulárne)                       | 6 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne)                          | 12 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne)                       |  |
| Inactivatum* (2 dávky, subkutánne, v rozmedzí 3-5 týždňov) | 6 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne)                          | 6 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne)                        |  |

### **Prevencia abortov u kráv:**

| <b>Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker</b>                                                                              |                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Primovakcinácia (počet dávok, cesta podania), odporúčané podanie najneskôr na začiatku druhého trimestra gravidity</b> | <b>Revakcinácia</b>                                                                                |
| Vivum (dve dávky, intramuskulárne, v odstupe 3-5 týždňov)                                                                 | Inactivatum* (jedna dávka, subkutánne), odporúčané podanie najneskôr na začiatku druhého trimestra |
| Vivum (jedna dávka, intramuskulárne), následne Inactivatum* (jedna dávka, subkutánne) v odstupe 6 mesiacov                |                                                                                                    |
| Inactivatum* (dve dávky subkutánne) v odstupe 3-5 týždňov                                                                 |                                                                                                    |

### **Vakcinácia v prípade vysokého infekčného tlaku BHV-1:**

| <b>Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker</b>                                                           |                                                                   |                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Primovakcinácia (počet dávok, cesta podania)</b>                                                    | <b>Revakcinačné intervaly</b>                                     |                                                                                  |
|                                                                                                        | <b>Interval do prvej revakcinácie (vakcína, cesta podania)</b>    | <b>Všetky následné revakcinácie (vakcína, cesta podania)</b>                     |
| Vivum (jedna dávka, intranasálne), následne Vivum (jedna dávka, intramuskulárne) v odstupe 3-5 týždňov | 6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne ALEBO Inactivatum* subkutánne) | 6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne) ALEBO 12 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne) |

\* Tam, kde je tento veterinárny liek registrovaný.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Po intranazálnom podaní 10 násobnej dávky bolo u niektorých teliat pozorované prechodné zvýšenie teploty ( $> 39,5^{\circ}\text{C}$ ) po dobu až 3 dní. Po intramuskulárnom podaní 10 násobnej dávky bolo u niektorých teliat pozorované prechodné zvýšenie teploty ( $> 39,5^{\circ}\text{C}$ ) po dobu až 4 dní. V inej štúdii bol u niektorých teliat po intramuskulárnom podaní 10 násobnej dávky pozorovaný prechodný (jednodňový) mierny serózny okulárny výtok.

Nežiaduce účinky po predávkovaní vakcíny sa nelíšia od tých po jednej dávke.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI02AD01**

Vakcína navodzuje imunitu u hovädzieho dobytku proti klinickým respiračným symptómom spôsobeným vírusom infekčnej rhinotracheitídy hovädzieho dobytku (IBR). Po vakcinácii jednou dávkou vakcíny bolo čelenžou preukázané výrazné zníženie dĺžky vylučovania vírusu. Po vakcinácii dvoma dávkami intenzita a trvanie klinických symptómov ako aj titer a trvanie vylučovania vírusu sú po infekcii preukázane redukované. Rovnako ako u ostatných vakcín, vakcinácia neposkytuje kompletnú ochranu, ale znižuje riziko infekcie.

Veterinárny liek indukuje u vakcinovaného hovädzieho dobytku tvorbu protilátok, ktoré sú detekovateľné sérumneutralizačným testom a bežným ELISA testom. Špecifickými testovacími súpravami môžu byť tieto protilátky odlišené na základe absencie protilátok proti gE od protilátok vytvorených na základe infekcie zvierat terénnymi kmeňmi alebo po použití konvenčných vakcín.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 8 hodín.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku, typ 1 s lyofilizátom (10 dávok) a 1 sklenenú liekovku typ 1 obsahujúcu 20 ml (10 dávok) rozpúšťadla. Každá liekovka je uzavretá brombutylovou resp. chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku, typ 1 s lyofilizátom (50 dávok) a 1 sklenenú liekovku typ 1 obsahujúcu 100 ml (50 dávok) rozpúšťadla. Každá liekovka je uzavretá brombutylovou resp. chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

**Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.**

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/037/MR/08-S

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

08/2023

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartónová skladačka – 10, 50 dávok}

1 x 10 dávok lyofilizátu a 1 x 20 ml rozpúšťadla  
1 x 50 dávok lyofilizátu a 1 x 100 ml rozpúšťadla

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RISPOVAL IBR- Marker Vivum lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

BHV-1, phyl. Difivac (gE negat), živý atenuovaný  $10^{5,0} - 10^{7,0}$   
CCID<sub>50</sub>

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 dávok lyofilizátu a 20 ml rozpúšťadla  
1 x 50 dávok lyofilizátu a 100 ml rozpúšťadla

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Intranazálne použitie.  
Intramuskulárne použitie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}  
Po prvej rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

### 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.  
Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.  
Po rekonštitúcii uchovávať vakcínu v chlade.

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“</b> |
|-----------------------------------------|

Len pre zvieratá.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Zoetis Česká republika, s.r.o.

|                              |
|------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO</b> |
|------------------------------|

97/037/MR/08-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**SKLENENÉ LIEKOVKY – LYOFILIZÁT**

**(10 dávok)**

**(50 dávok)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RISPOVAL IBR- Marker Vivum

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

BHV-1

10 dávok

50 dávok.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**SKLENENÉ LIEKOVKY – ROZPÚŠŤADLO**

20 ml

100 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RISPOVAL IBR- Marker Vivum rozpúšťadlo

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Voda na injekcie

20 ml

100 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

## **A. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

RISPOVAL IBR- Marker Vivum lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

### 2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

#### Účinná látka:

##### Lyofilizovaná zložka:

Bovinný Herpesvírus typ 1 (BHV-1) phyl. Difivac (gE negat),  
modifikovaný živý (atenuovaný) vírus min.  $10^{5,0}$  CCID<sub>50</sub>\*, max  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub> – 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

#### Pomocné látky:

##### Rozpúšťadlo:

Voda na injekcie 2 ml

Lyofilizát: ľahko sfarbené lyofilizované pelety.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti Infekčnej Bovinnej Rinotracheitíde (IBR), za účelom zníženia vylučovania vírusu a klinických príznakov vrátane abortov u kráv spojených s infekciou BHV-1. Redukcia abortov spojených s BHV-1 infekciami bola preukázaná počas druhého trimestra gravidity po čelení 28 dní po vakcinácii.

V dôsledku vyňatia markeru môže byť vakcinovaný hovädzí dobytok odlíšený od hovädzieho dobytku infikovaného terénym vírusom okrem prípadov keď zvieratá boli predtým vakcinované konvenčnou vakcínou alebo boli infikované terénym vírusom.

Nástup imunity: 7 dní po jednorazovom intranazálnom podaní.

Nástup imunity: 21 dní po jednorazovom intramuskulárnom podaní.

Trvanie imunity (po vakcinácii do veku 3 mesiacov):

Po intranazálnej vakcinácii teliat bez materských protilátok vo veku 2 týždňov a starších trvá imunita najmenej do 3 mesiacov života, kedy by zvieratá mali byť revakcinované pomocou intramuskulárnej injekcie. Časť mladých teliat môže mať materské protilátky proti BHV-1, ktoré môžu ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V dôsledku toho nemusí byť ochrana poskytovaná vakcínou do revakcinácie v 3 mesiacoch života úplná.

Trvanie imunity (po vakcinácii vo veku 3 mesiacov alebo neskôr):

6 mesiacov.

**Ďalšie informácie k redukcii abortov u kráv po kombinovanej vakcinácii pomocou Rispoval IBR - Marker vivum a Rispoval IBR - Marker inactivatum\*:** prevencia abortov bola preukázaná počas tretieho trimestra gravidity po BoHV-1 čelenži, 86 dní po revakcinácii jednou dávkou Rispoval IBR - Marker inactivatum\*, ktorá bola podaná 6 mesiacov po základnej vakcinácii jednou dávkou Rispoval IBR - Marker vivum intramuskulárnou cestou.

\* Tam, kde je tento veterinárny liek registrovaný.

## **5. Kontraindikácie**

Nie sú.

## **6. Osobitné upozornenia**

### Osobitné upozornenia:

Prítomnosť materských protilátok môže ovplyvniť účinnosť vakcinácie. Odporúča sa preto zistiť imunitný stav teliat pred začatím vakcinácie.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

V niektorých prípadoch môže po intranazálnom podaní vakcíny dochádzať k vylučovaniu vakcinačného vírusu z vakcinovaných zvierat. Po intranazálnom podaní 10 násobnej dávky bol vakcinačný vírus detegovaný až do 9 dní po vakcinácii. U veľmi mladých teliat a vo zvláštnych prípadoch môže byť vakcinačný vírus vylučovaný až do 18. dňa po intramuskulárnom podaní 10 násobnej dávky. Výnimočný prenos vírusu zo zvierat, ktorá boli vakcinované intranazálne, na nevakcinované zvieratá v kontakte s ohľadom na povahu vakcíny nie je možné úplne vylúčiť aj keď nie sú k dispozícii žiadne overené údaje, ktoré by nasvedčovali tomu, že v skupine zvierat dochádza k šíreniu vakcinačného kmeňa.

Odporúčame, aby boli vakcinované všetky zvieratá v stáde.

### **Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:**

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Imunosupresívne látky t.j. kortikosteroidy alebo modifikované živé vakcíny proti BVD by sa nemali podávať 7 dní pred a po aplikácii vakcíny, pretože môžu zhoršiť nástup imunity.

Interferón-senzitívne veterinárne lieky by nemali byť podávané intranazálne 5 dní po intranazálnej aplikácii vakcíny.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

### Predávkovanie:

Po intranazálnom podaní 10 násobnej dávky bolo u niektorých teliat pozorované prechodné zvýšenie teploty ( $> 39,5^{\circ}\text{C}$ ) po dobu až 3 dní. Po intramuskulárnom podaní 10 násobnej dávky bolo u niektorých teliat pozorované prechodné zvýšenie teploty ( $> 39,5^{\circ}\text{C}$ ) po dobu až 4 dní. V inej štúdii bol u niektorých teliat po intramuskulárnom podaní 10 násobnej dávky pozorovaný prechodný (jednodňový) mierny serózný okulárny výtok.

Nežiaduce účinky po predávkovaní vakcíny sa nelíšia od tých po jednej dávke.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastníť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok:

|                                                                                                |                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z<br>10 000 liečených zvierat):                    | nazálny výtok <sup>1</sup>                                                |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených<br>zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | opuch v mieste vpichu <sup>2</sup> , hypersenzitívna reakcia <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Mierny prechodný serózný výtok sa môže vyskytnúť až do 7 dní po intranazálnom podaní.

<sup>2</sup> Prechodný opuch do 3 cm, ktorý zvyčajne ustúpi do 7 dní; pri intramuskulárnej injekcii.

<sup>3</sup> Vakcinované zvieratá by sa mali pozorovať približne 30 minút po imunizácii. Ak sa takéto reakcie vyskytnú, majú sa podať antialergiká.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk).

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Dávka: 2 ml nariadenej vakcíny

Cesta podania: intramuskulárna a/alebo intranazálna aplikácia.

Vakcinačné schéma:

Vakcinačné schéma pozostáva zo základnej vakcinácie a revakcinácie.

Základná vakcinácia:

*Teliatá vo veku od 2 týždňov do 3 mesiacov pri prvej vakcinácii :*

Prvá dávka vakcíny by mala byť aplikovaná intranazálne, nasledovaná druhou dávkou podanou intramuskulárne vo veku 3 mesiacov. Časť mladých teliat môže mať materské protilátky proti BHV-1, ktoré môžu ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V dôsledku toho nemusí byť ochrana poskytovaná vakcínou do revakcinácie v 3 mesiacoch veku úplná. Ako ďalšie opatrenie v situáciách s vysokou hladinou BHV-1 môžu podstúpiť zvieratá s pozitívnou hladinou materských protilátok prvotne vakcinované okolo 2 týždňov života dodatočnú vakcináciu medzi primovakcináciou a vakcináciou v 3 mesiacoch života. Táto dodatočná vakcinácia môže byť podaná intranazálne alebo intramuskulárne od 3. týždňa po prvej vakcinácii.

*Dobytok vo veku od 3 mesiacov pri prvej vakcinácii:*  
Podávajú 1 dávku intramuskulárne alebo intranazálne.

Odporúčame, aby výkrmový dobytok a býky na výkrm boli vakcinované pred ustajnením alebo pred presunom do nových skupín, zároveň je potrebné brať do úvahy dobu potrebnú k nástupu ochrany po základnej vakcinačnej schéme.

#### *Prevenčia abortov u kráv*

Na redukciu abortov u kráv spojených s BHV-1 infekciami sa vyžadujú dve intramuskulárne dávky Rispoval IBR – Marker vivum v odstupe 3-5 týždňov alebo alternatívne jednu intramuskulárnu dávku Rispoval IBR – Marker vivum nasledovanú jednou revakcinačnou dávkou pomocou Rispoval IBR – Marker inactivatum o 6 mesiacov neskôr. Na pokrytie najrizikovejšieho obdobia gravidity sa odporúča podať druhú dávku základnej vakcinácie pomocou dvoch intramuskulárnych dávok Rispoval IBR – Marker vivum alebo jednu revakcinačnú dávku pomocou Rispoval IBR – Marker inactivatum nie neskôr než na začiatku druhého trimestra gravidity.

#### *Dobytok v priamom ohrození IBR*

V prípade vysokého infekčného tlaku BHV-1 sa u hovädzieho dobytku (vrátane gravidných jalovíc a kráv) odporúča začať vakcináciu intranazálne na stimuláciu lokálnej imunity, druhá dávka by mala byť podaná intramuskulárne o 3-5 týždňov neskôr pre dokončenie základnej vakcinačnej schémy.

#### Revakcinácia:

Po dokončení základnej vakcinačnej schémy revakcinovať každých 6 mesiacov. Zvieratám primovakcinovaným liekom Rispoval IBR - Marker vivum môže byť podaná buď jedna dávka Rispoval IBR - Marker vivum pre zaistenie imunity trvajúcej 6 mesiacov alebo jedna dávka Rispoval IBR - Marker inactivatum pre zaistenie imunity trvajúcej 12 mesiacov. Revakcinácia sa potom vykonáva buď každých 6 mesiacov (ak je použitý Rispoval IBR - Marker vivum) alebo každých 12 mesiacov (ak je použitý Rispoval IBR - Marker inactivatum).

#### Vakcinačné schémy:

##### **Od 2 týždňov do 3 mesiacov života:**

| <b>Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker</b> |                                             |                                                                 |                                                              |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Primovakcinácia</b>                       |                                             | <b>Revakcinačný interval</b>                                    |                                                              |
| <b>Prvá dávka (vakcína, cesta podania)</b>   | <b>Druhá dávka (vakcína, cesta podania)</b> | <b>Interval do ďalšej revakcinácie (vakcína, cesta podania)</b> | <b>Všetky následné revakcinácie (vakcína, cesta podania)</b> |
| 2 týždne (Vivum, intranazálne)               | 3 mesiace (Vivum, intramuskulárne)          | 6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)                             | 6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)                          |
| 2 týždne (Vivum, intranazálne)               | 3 mesiace (Vivum, intramuskulárne)          | 6 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne)                           | 12 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne)                       |

##### **Od 3 mesiacov života:**

| <b>Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker</b>               |                                                                |                                                              |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Primovakcinácia (počet dávok, cesta podania)</b>        | <b>Revakcinačný interval</b>                                   |                                                              |
|                                                            | <b>Interval do prvej revakcinácie (vakcína, cesta podania)</b> | <b>Všetky následné revakcinácie (vakcína, cesta podania)</b> |
| Vivum (jedna dávka, intramuskulárne alebo intranazálne)    | 6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)                            | 6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)                          |
| Vivum (jedna dávka, intramuskulárne)                       | 6 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne)                          | 12 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne)                       |
| Inactivatum* (2 dávky, subkutánne, v rozmedzí 3-5 týždňov) | 6 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne)                          | 6 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne)                        |

## Prevenencia abortov u kráv:

| Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker                                                                              |                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Primovakcinácia (počet dávok, cesta podania), odporúčané podanie najneskôr na začiatku druhého trimestra gravidity | Revakcinácia                                                                                       |
| Vivum (dve dávky, intramuskulárne, v odstupe 3-5 týždňov)                                                          | Inactivatum* (jedna dávka, subkutánne), odporúčané podanie najneskôr na začiatku druhého trimestra |
| Vivum (jedna dávka, intramuskulárne), následne Inactivatum* (jedna dávka, subkutánne) v odstupe 6 mesiacov         |                                                                                                    |
| Inactivatum* (dve dávky subkutánne) v odstupe 3-5 týždňov                                                          |                                                                                                    |

## Vakcinácia v prípade vysokého infekčného tlaku BHV-1:

| Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker                                                                  |                                                                   |                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Primovakcinácia (počet dávok, cesta podania)                                                           | Revakcinačné intervaly                                            |                                                                                  |
|                                                                                                        | Interval do prvej revakcinácie (vakcína, cesta podania)           | Všetky následné revakcinácie (vakcína, cesta podania)                            |
| Vivum (jedna dávka, intranasálne), následne Vivum (jedna dávka, intramuskulárne) v odstupe 3-5 týždňov | 6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne ALEBO Inactivatum* subkutánne) | 6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne) ALEBO 12 mesiacov (Inactivatum*, subkutánne) |

\* Tam, kde je tento veterinárny liek registrovaný.

## 9. Pokyn o správnom podaní

### Spôsob podania:

Bezprostredne pred použitím asepticky rozpustiť lyofilizát v priloženom riedidle. Vakcína sa pripravuje nasledovne:

Pre 10- a 50-dávkovú liekovku preneste približne 4 ml rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom a pretrepte.

Nariedený roztok potom preneste späť do liekovky so zvyšným riedidlom a dôkladne pretrepte. Veterinárny liek je tak pripravený na použitie.

Nepoužívajte chemicky sterilizované ihly a striekačky, pretože môžu znížiť účinnosť vakcíny.

Vakcínu aplikovať asepticky intramuskulárne (2 ml) alebo intranazálne sprejom (1 ml na každú nosnú pri aspirácii) použitím sprejovej kanyly od Zoetis. Po resuspendovaní zostáva vakcína účinná max. 8 hodín, keď sa veterinárny liek odoberie sterilne a je v chladničke.

Po rekonštitúcii má byť suspenzia bezfarebná číra tekutina, ktorá môže obsahovať voľný resuspendovateľný sediment.

## 10. Ochranné lehoty

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 8 hodín.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

97/037/MR/08-S

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku, typ 1 s lyofilizátom (10 dávok) a 1 sklenenú liekovku typ 1 obsahujúcu 20 ml (10 dávok) rozpúšťadla. Každá liekovka je uzavretá brombutylovou resp. chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku, typ 1 s lyofilizátom (50 dávok) a 1 sklenenú liekovku typ 1 obsahujúcu 100 ml (50 dávok) rozpúšťadla. Každá liekovka je uzavretá brombutylovou resp. chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

08/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgicko

## **17.   Ďalšie informácie**

Glykoproteín gE sa nenachádza vo vírusových časticiach RISPOVAL IBR- Marker Vivum. Preto môžu byť vakcinačný vírus a protilátky proti nemu jasne odlišené od terénnych kmeňov alebo protilátok sérologicky pokiaľ zvieratá neboli predtým vakcinované konvenčnou vakcínou alebo neboli infikované terénnym vírusom.

Vakcína navodzuje imunitu u hovädzieho dobytku proti klinickým respiračným symptómom spôsobeným vírusom infekčnej rhinotracheitídy hovädzieho dobytku (IBR). Po vakcinácii jednou dávkou vakcíny bolo čelenžou preukázané výrazné zníženie dĺžky vylučovania vírusu. Po vakcinácii dvoma dávkami intenzita a trvanie klinických symptómov ako aj titer a trvanie vylučovania vírusu sú po infekcii preukazne redukované. Rovnako ako u ostatných vakcín, vakcinácia neposkytuje kompletnú ochranu, ale znižuje riziko infekcie.

Veterinárny liek indukuje u vakcinovaného hovädzieho dobytku tvorbu protilátok, ktoré sú detekovateľné sérumneutralizačným testom a bežným ELISA testom. Špecifickými testovacími súpravami môžu byť tieto protilátky odlišené na základe absencie protilátok proti gE od protilátok vytvorených na základe infekcie zvierat terénnymi kmeňmi alebo po použití konvenčných vakcín. Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v stáde, infikované aj neinfikované. Použitím Rispoval IBR – Marker Vivum je riziko infekcie, titer a trvanie vylučovania vírusu znížené. Trvanie programu na dosiahnutie chovu prostého BHV-1 závisí od počiatočnej hladiny BHV-1 infekcie v stáde a od odstraňovania zostávajúcich BHV-1 pozitívnych zvierat.