

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný herpesvírus typ 1 (BHV-1), kmeň Difivac (gE negat), na navodenie GMT* u hovädzieho dobytku min. 1:160

*geometrický priemer serumneutralizačného titra

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý 14-24 mg

Quil A 0,25 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,2 mg
Fenolsulfonftalein	
HEPES-Na	
Thiosíran sodný	
MEM	

Ružovkastá kvapalná suspenzia, ktorá môže obsahovať uvoľnený sediment.

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), na zníženie klinických príznakov a vylúčovania vírusu. U kráv na prevenciu abortov spojených s infekciou BHV-1. Vakcinácia gravidných kráv zabráni abortu spojeného s BHV-1 infekciami ako bolo preukázané počas druhého trimestra gravidity pri čelenži 28 dní po vakcinácii.

V dôsledku vyňatia markeru môže byť vakcinovaný hovädzí dobytok odlišený od hovädzieho dobytká infikovaného terénnym vírusom za predpokladu, že zvieratá neboli predtým vakcinované konvenčnou vakcínou alebo neboli infikované terénnym vírusom.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

Dodatočné informácie o ochrane, poskytovanej kombinovanou vakcináciou Rispoval IBR-Marker Vivum* s Rispoval IBR-Marker Inactivatum: na revakcináciu hovädzieho dobytká po základnej vakcinácii s Rispoval IBR- Marker Vivum*, na zníženie vylučovania vírusu a klinických príznakov spojených s BHV-1 infekciou u hovädzieho dobytká, u kráv na prevenciu abortov spojených s infekciou BHV-1. Vakcinácia gravidných kráv zabráni abortu spojeného s BHV-1 infekciami ako bolo preukázané počas tretieho trimestra gravidity pri čelenži 86 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po ukončení základnej vakcinácie s Rispoval IBR - Marker Vivum*, následne 12 mesiacov po ročnej revakcinácii s Rispoval IBR - Marker Inactivatum. Na prevenciu abortov u kráv, ktoré dostali základnú vakcináciu, by mala byť pri revakcinácii podaná jedna dávka Rispoval IBR-Marker Inactivatum najneskôr na začiatku druhého trimestra každej ďalšej gravidity.

*Tam, kde je tento veterinárny liek registrovaný.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré ma 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:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste vpichu ¹ Alergická reakcia ²
--	--

¹Prechodný subkutánný, do 5 cm, ktorý do 14 dní vymizne.

²Vakcinované zvieratá by mali byť pozorované približne 30 minút po imunizácii. Ak sa takéto reakcie vyskytnú, mali by 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 aj 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 vakcíny s modifikovaným živým vírusom Bovine Diarrhoea by sa nemali podávať 7 dní pred a po aplikácii vakcíny, pretože môžu zhoršiť nástup imunity.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávkovanie:

Dávka vakcíny pre hovädzí dobytok od 3 mesiacov života je 2 ml, na subkutánne použitie. Vakcinačné schéma pozostáva zo základnej vakcinácie a revakcinácie.

Základná vakcinácia:

Hovädzí dobytok vo veku 3 mesiacov alebo starší pri prvej vakcinácii:

Dve dávky, každá 2 ml, v odstupe 3-5 týždňov.

Revakcinácia:

Revakcinácia hovädzieho dobytku po základnej vakcinácii použitím Risposal IBR-Marker Inactivatum:

Jedna dávka 2 ml, v intervale 6 mesiacov.

Revakcinácia hovädzieho dobytku po základnej vakcinácii použitím Risposal IBR-Marker Vivum*:

Hovädzí dobytok, ktorý dostal základnú vakcináciu použitím Risposal IBR - Marker Vivum* (podľa písomnej informácie pre tento veterinárny liek) môže byť revakcinovaný použitím Risposal IBR - Marker Inactivatum. Týmto zvieratám má byť podaná jedna revakcinačná dávka Risposal IBR-Marker Inactivatum 6 mesiacov po základnej vakcinácii s Risposal-IBR Marker Vivum*. Následná revakcinácia sa potom vykonáva každých 12 mesiacov s Risposal IBR - Marker Inactivatum.

Pri vakcinácii teľiat mladších ako 3 mesiace môže dôjsť vzhľadom k prítomnosti materských protilátok k narušeniu vývoja imunity. Tieto teľatá preto majú byť revakcinované vo veku nad 3 mesiace.

Odporúčame, aby boli vakcinované všetky zvieratá v stáde.

Ochrana kráv pred abortmi:

Na prevenciu abortov spojených s BHV-1 u kráv je potrebné vykonať základnú vakcináciu dvoma subkutánnymi dávkami vakcíny v odstupe 3-5 týždňov alebo vykonať základnú vakcináciu jednou intramuskulárnou dávkou Rispoval IBR-Marker Vivum* a následne jednou dávkou Rispoval IBR-Marker Inactivatum s odstupom 6 mesiacov.

Aby sa pokrylo hlavné obdobie rizika potratu, odporúča sa podať druhú dávku základného cyklu pri dvoch subkutánných dávkach alebo jednorazovú posilňovaciu dávku Rispoval IBR-Marker Inactivatum najneskôr do začiatku druhého trimestra každej gravidity.

Spôsob podania:

Pred použitím dôkladne pretrepať. Používať sterilné ihly a striekačky. Vyhnúť sa kontaminácii počas používania. Aplikovať subkutánne, za dodržania aseptických podmienok.

Vakcinačné schémy:

Od 2 týždňov do 3 mesiacov života

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker			
Základná vakcinácia		Revakcinačné intervaly	
Prvá dávka (vakcína, cesta podania)	Druhá dávka (vakcína, cesta podania)	Interval do ďalšej revakcinácie (vakcína, cesta podania)	Všetky následné revakcinácie (vakcína, cesta podania)
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

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker		
Základná vakcinácia (počet dávok, cesta podania)	Revakcinačné intervaly	
	Interval do prvej revakcinácie (vakcína, cesta podania)	Všetky následné revakcinácie (vakcína, cesta podania)
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 (dve dávky, subkutánne, s odstupom 3-5 týždňov)	6 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)	6 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)

Prevenencia abortov u kráv

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	
Základná vakcinácia (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 gravidity
Vivum* (jedna dávka, intramuskulárne), následne Inactivatum (jedna dávka, subkutánne) s odstupom 6 mesiacov	
Inactivatum (dve dávky subkutánne) s odstupom 3-5 týždňov	

Vakcinácia v prípade vysokého infekčného tlaku BHV-1

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker		
Základná vakcinácia (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) s odstupom 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 podaní dvojnásobnej dávky vakcíny sa nepozorovali žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti 3.6 „Nežiaduce účinky“.

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: QI02AA03

Glykoproteín gE sa nenachádza vo vírusových časticiach RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum. Preto môžu byť vakcinačný vírus a protilátky proti nemu jasne odlišené od terénnych kmeňov alebo protilátok sérologickými metódami, pokiaľ hovädzí dobytok nebol predtým vakcinovaný konvenčnou vakcínou alebo neboli infikované terénnym vírusom.

Vakcína navodzuje imunitu u hovädzieho dobytku proti klinickým respiračným symptómom spôsobeným boviným herpes vírusom (BHV-1). Po infekcii sa preukazne zníži intenzita a trvanie klinických príznakov ako aj titer a trvanie vylučovania vírusu. Ako pri iných vakcínach, vakcinácia nemusí úplnú zabrániť infekcii, ale znižuje jej riziko. Veterinárny liek indukuje u vakcinovaného hovädzieho dobytku tvorbu protilátok, ktoré sú detekovateľné sérumneutralizačným testom a konvenčnými ELISA testami. Pomocou špecifických testovacích súprav možno tieto protilátky odlišiť - na základe absencie protilátok proti gE - od terénnych protilátok alebo zvierat vakcinovaných konvenčnými IBR vakcínami.

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v stáde, infikované aj neinfikované. Použitie Rispoval IBR – Marker Inactivatum znižuje riziko infekcie, titer a trvanie vylučovania vírusu. Trvanie programu na dosiahnutie stáda prostého BHV-1 závisí od počiatkovej úrovne BHV-1 infekcie v stáde a od odstraňovania zostávajúcich BHV-1 pozitívnych zvierat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale je 3 roky. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu je 8 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávkové liekovky:

10 dávok: 1 sklenená liekovka obsahujúca 20 ml (10 dávok) inaktivovanej vakcíny, uzavretá brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým krytom, balené po 1 liekovke v papierovej škatuľke.

50 dávok: 1 sklenená liekovka obsahujúca 100 ml (50 dávok) inaktivovanej vakcíny, uzavretá brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým krytom, balené po 5 liekoviek v papierovej škatuľke.

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 riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/035/MR/08-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie 28. 8. 2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

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

ŠKATUĽKA 1 x 20 ml (10 DÁVOK) / 1 x 100 ml (50 DÁVOK)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

BHV-1, kmeň Difivac (gE negat), na navodenie GMT* u hovädzieho dobytká min. 1:160

*geometrický priemer serumneutralizačného titra

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 20 ml (10 dávok)

1x 100 ml (50 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom,
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/035/MR/08-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA SKLENENEJ LIEKOVKE 100 ml (50 DÁVOK)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

BHV-1, kmeň Difivac (gE negative), na navodenie GMT* u hovädzieho dobytká min. 1:160

*geometrický priemer serumneutralizačného titra

100 ml (50 dávok)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA SKLENENEJ LIEKOVKE 20 ml (10 DÁVOK)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

BHV-1

20 ml (10 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný herpes vírus typ 1 (BHV-1), kmeň Difivac (gE negat), na navodenie GMT* u hovädzieho dobytky min 1:160

*geometrický priemer serumneutralizačného titra

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý	14-24 mg
Quil A	0,25 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Ružovkastá kvapalná suspenzia, ktorá môže obsahovať uvoľnený sediment.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytky proti Infekčnej Bovinnej Rinotracheitíde (IBR), na zníženie klinických príznakov a vylúčovania vírusu. U kráv na prevenciu abortov spojených s infekciou BHV-1. Vakcinácia gravidných kráv zabráni abortu spojeného s BHV-1 infekciami ako bolo preukázané počas druhého trimestra gravidity pri čelenži 28 dní po vakcinácii.

V dôsledku vyňatia markeru môže byť vakcinovaný hovädzí dobytok odlišný od hovädzieho dobytky infikovaného terénnym vírusom za predpokladu, že zvieratá neboli predtým vakcinované konvenčnou vakcínou alebo neboli infikované terénnym vírusom.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

Dodatočné informácie o ochrane, poskytovanej kombinovanou vakcináciou Rispoval IBR-Marker Vivum* s Rispoval IBR-Marker Inactivatum: na revakcináciu hovädzieho dobytky po základnej vakcinácii s Rispoval IBR- Marker Vivum*, na zníženie vylúčovania vírusu a klinických príznakov spojených s BHV-1 infekciou u hovädzieho dobytky, u kráv na prevenciu abortov spojených s infekciou BHV-1. Vakcinácia gravidných kráv zabráni abortu spojeného s BHV-1 infekciami ako bolo preukázané počas tretieho trimestra gravidity pri čelenži 86 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po ukončení základnej vakcinácie s Rispoval IBR - Marker Vivum*,

následne 12 mesiacov po ročnej revakcinácii s Rispoval IBR - Marker Inactivatum. Na prevenciu abortov u kráv, ktoré dostali základnú vakcináciu, by mala byť pri revakcinácii podaná jedna dávka Rispoval IBR-Marker Inactivatum najneskôr na začiatku druhého trimestra každej ďalšej gravidity.

*Tam, kde je tento veterinárny liek registrovaný.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

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 vakcíny s modifikovaným živým vírusom Bovine Diarrhoea by sa nemali podávať 7 dní pred a po aplikácii vakcíny, pretože môžu zhoršiť nástup imunity.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny sa nepozorovali žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti 7 „Nežiaduce účinky“.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

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.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiesať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
--

Opuch v mieste vpichu ¹

Alergická reakcia²

¹Prechodný subkutánny, do 5 cm, ktorý do 14 dní vymizne.

²Vakcinované zvieratá by mali byť pozorované približne 30 minút po imunizácii. Ak sa takéto reakcie vyskytnú, mali by 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, časť Farmakovigilancia.

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

Dávka: 2 ml

Spôsob podania: subkutánne použitie.

Vakcinačné schéma:

Vakcinačné schéma pozostáva zo základnej vakcinácie a revakcinácie.

Základná vakcinácia:

Hovädzí dobytok vo veku 3 mesiacov alebo starší pri prvej vakcinácii:

Dve dávky, každá 2 ml, v odstupe 3-5 týždňov.

Revakcinácia:

Revakcinácia hovädzieho dobytku po základnej vakcinácii použitím Rispoval IBR

Marker Inactivatum:

Jedna dávka 2 ml, v intervale 6 mesiacov.

Revakcinácia hovädzieho dobytku po základnej vakcinácii použitím Rispoval IBR-Marker Vivum:*

Hovädzí dobytok, ktorý dostal základnú vakcináciu použitím Rispoval IBR - Marker Vivum* (podľa písomnej informácie pre tento veterinárny liek) môže byť revakcinovaný použitím Rispoval IBR - Marker Inactivatum. Týmto zvieratám má byť podaná jedna revakcinačná dávka Rispoval IBR-Marker Inactivatum 6 mesiacov po základnej vakcinácii s Rispoval-IBR MarkerVivum*.

Následná revakcinácia sa potom vykonáva každých 12 mesiacov s Rispoval IBR - Marker Inactivatum.

Odporúča sa, aby boli vakcinované všetky zvieratá v stáde.

Ochrana kráv pred abortmi:

Na prevenciu abortov spojených s BHV-1 u kráv je potrebné vykonať základnú vakcináciu dvoma subkutánnymi dávkami vakcíny v odstupe 3-5 týždňov alebo vykonať základnú vakcináciu jednou intramuskulárnou dávkou Rispoval IBR-Marker Vivum* a následne jednou dávkou Rispoval IBR-Marker Inactivatum s odstupom 6 mesiacov.

Aby sa pokrylo hlavné obdobie rizika potratu, odporúča sa podať druhú dávku základného cyklu pri dvoch subkutánných dávkach alebo jednorazovú posilňovaciu dávku Rispoval IBR-Marker Inactivatum najneskôr do začiatku druhého trimestra každej gravidity.

Vakcinačné schémy:

Od 2 týždňov do 3 mesiacov života

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker			
Základná vakcinácia		Revakcinačné intervaly	
Prvá dávka (vakcína, cesta podania)	Druhá dávka (vakcína, cesta podania)	Interval do ďalšej revakcinácie (vakcína, cesta podania)	Všetky následné revakcinácie (vakcína, cesta podania)
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

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker		
Základná vakcinácia (počet dávok, cesta podania)	Revakcinačné intervaly	
	Interval do prvej revakcinácie (vakcína, cesta podania)	Všetky následné revakcinácie (vakcína, cesta podania)
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 (dve dávky, subkutánne, s odstupom 3-5 týždňov)	6 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)	6 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)

Prevenia abortov u kráv

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	
Základná vakcinácia (počet dávok, cesta podania), odporúčané podanie najneskôr na začiatku druhého trimestra gravidity	Revakcinácia
Vivum* (dve dávky, intramuskulárne, s odstupom 3-5 týždňov)	Inactivatum (jedna dávka, subkutánne), odporúčané podanie najneskôr na začiatku druhého trimestra gravidity

Vivum* (jedna dávka, intramuskulárne), následne Inactivatum (jedna dávka, subkutánne) s odstupom 6 mesiacov
Inactivatum (dve dávky subkutánne, s odstupom 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

Pred použitím dôkladne pretrepať. Používať sterilné ihly a striekačky. Vyhnúť sa kontaminácii počas používania. Aplikovať subkutánne, za dodržania aseptických podmienok.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu 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 prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/035/MR/08-S

Viacdávkové liekovky:

10 dávok: 1 sklenená liekovka obsahujúca 20 ml (10 dávok) inaktivovanej vakcíny, uzavretá brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým krytom, balené po 1 liekovke v papierovej škatuľke.

50 dávok: 1 sklenená liekovka obsahujúca 100 ml (50 dávok) inaktivovanej vakcíny, uzavretá brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým krytom, balené po 5 liekoviek v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR }

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 Inactivatum. Preto môžu byť vakcinačný vírus a protilátky proti nemu jasne odlišené od terénnych kmeňov alebo protilátok sérologickými metódami, pokiaľ hovädzí dobytok nebol predtým vakcinovaný konvenčnou vakcínou alebo neboli infikované terénnym vírusom.

Vakcína navodzuje imunitu u hovädzieho dobytku proti klinickým respiračným symptómom spôsobeným bovinným herpes vírusom (BHV-1). Po infekcii sa preukazne zníži intenzita a trvanie klinických príznakov ako aj titer a trvanie vylučovania vírusu. Ako pri iných vakcínach, vakcinácia nemusí úplnú zabrániť infekcii, ale znižuje jej riziko. Veterinárny liek indukuje u vakcinovaného hovädzieho dobytku tvorbu protilátok, ktoré sú detekovateľné sérumneutralizačným testom a konvenčnými ELISA testami. Pomocou špecifických testovacích súprav možno tieto protilátky odlíšiť - na základe absencie protilátok proti gE - od terénnych protilátok alebo zvierat vakcinovaných konvenčnými IBR vakcínami.

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v stáde, infikované aj neinfikované. Použitie Rispoval IBR – Marker Inactivatum znižuje riziko infekcie, titer a trvanie vylučovania vírusu. Trvanie programu na dosiahnutie stáda prostého BHV-1 závisí od počiatkovej úrovne BHV-1 infekcie v stáde a od odstraňovania zostávajúcich BHV-1 pozitívnych zvierat.