

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Кутия, съдържаща 1 флакон x 20 ml (10 дози) или 1 флакон x 100 ml (50 дози)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Rispoval IBR-Marker Inactivatum, суспензия за инжектиране за говеда

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Една доза (2 ml) съдържа:

BoHV-1, щам Difivac (gE-negative) за индуциране на СГСТ при говеда най- малко 1:160.

Aluminium hydroxide

Quil A

Thiomersal

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 20 ml (10 doses)

1 x 100 ml (50 doses)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация на говеда срещу говежди инфекциозен ринотрахеит (IBR) за намаляване на клиничните признаци, вирусоиолъчителството и предотвратяване на аборти при крави, причинени от инфекция с вируса на BoHV – 1.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

За подкожно приложение.

Разклатете добре ваксината преди употреба.

Доза: 2 ml за говеда на възраст над 3 месеца.

Ваксинационна схема: две ваксинации през интервал 3-5 седмици. Подсилваща ваксинация на всеки 6-12 месеца (в зависимост от използваната ваксина за първоначално ваксиниране).

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

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

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

След отваряне, използвайте преди 8 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от топлина и светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. 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.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1295-01.02.2010

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П №

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

Флакон от 20 ml (10 дози)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Risposal IBR-Marker inactivatum, суспензия за инжектиране за говеда

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

**Активна субстанция:**

BoHV-1, щам Difivac (gE-negative) за индуциране на СГСТ при говеда най- малко 1:160.

Aluminum hydroxide 14-24 mg, Quil A 0,25 mg

**Експципенти:** *Консервант:*Thiomersal 0,2 mg

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

20 ml (10 дози)

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

Доза: 2 ml за говеда на възраст над 3 месеца.

За подкожно приложение.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида №

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

След отваряне, използвайте преди 8 часа.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Флакон 100 ml (50 дози)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Risposal IBR-Marker Inactivatum, суспензия за инжектиране за говеда

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Една доза (2 ml) съдържа:

BoHV-1, щам Difivac (gE-negative) за индуциране на СГСТ при говеда най- малко 1:160.

Aluminium hydroxide

Quil A

Thiomersal

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml (50 doses)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация на говеда срещу говежди инфекциозен ринотрахеит (IBR) за намаляване на клиничните признаци, вирусоицъгъчителството и предотвратяване на аборти при крави, причинени от инфекция с вируса на BoHV – 1.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

За подкожно приложение.

Разклатете добре ваксината преди употреба.

Доза: 2 ml за говеда на възраст над 3 месеца.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

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

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

След отваряне, използвайте преди 8 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от топлина и светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. 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.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1295-01.02.2010

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П №

## **В. ЛИСТОВКА**



## ЛИСТОВКА ЗА:

Risposal IBR-Marker inactivatum, суспензия за инжектиране за говеда

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Risposal IBR-Marker Inactivatum, суспензия за инжектиране за говеда

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (2 ml) съдържа:

#### Активна субстанция:

Говежди херпес вирус тип 1 (BoHV-1), щам Difivac (gE-negative) за индуциране на среден геометричен серонейтрализиращ титър при говеда най- малко 1:160.

#### Аджуванти:

Aluminum hydroxide	14-24 mg
Quil A	0.25 mg

#### Експципенти:

##### Консервант:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

Розово оцветена течна суспензия, която може да съдържа следи от седимент.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на говеда срещу говежди инфекциозен ринотрахеит (IBR) за намаляване на клиничните признаци, вирусноизлъчителството и предотвратяване на аборти при крави, причинени от инфекция с вируса на BoHV – 1.

Ваксинацията на бременните крави предотвратява абортите, свързани с инфекция с вируса на BoHV – 1, което е доказано по време на второто тримесечие от бременността чрез изпитвания с провокация, 28 дни след ваксиниране. Ваксинираните говеда се разграничават от заразените с теренен вирус животни, освен ако животните са били по-рано ваксинирани с конвенционална ваксина.

Продължителност на имунитета: 6 месеца.

- За подсилваща ваксинация след начална ваксинация с Risposal IBR Marker Vivum, за намаляване на вирусното излъчване и клиничните признаци, свързани с BHV-1 инфекциите при говеда и при женски говеда за предпазване от аборти, свързани с инфекция с BoHV – 1. Ваксинацията при говеда ще ги предпази от аборт, свързан с BoHV – 1 инфекция, което е потвърдено по време на третото тримесечие при провокация 86 дни след подсилваща ваксинация.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след извършване на началната ваксинация с Risposal IBR Marker Vivum и 12 месеца след подсилваща ваксинация с Risposal IBR Marker Inactivatum.

- За предпазване от аборт на женски говеда, на които е приложена начална ваксинация, се препоръчва реваксинация с единична доза Risposal IBR Marker Inactivatum, приложена не по-късно от началото на второто тримесечие на всяка следваща бременност.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при болни животни.

## 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи, на мястото на инжектиране може да се наблюдава временен подкожен оток с размер до 5 cm в диаметър, който изчезва в рамките на 14 дни. Както и при останалите ваксини, в редки случаи могат да се наблюдават алергични реакции, поради което ваксинираните животни трябва да са поставени под наблюдение за около 30 минути след ваксинация. В тези случаи трябва да се приложат противоалергични средства.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Доза: за говеда на възраст над 3 месеца – 2 ml подкожно.

Начин на приложение: подкожно инжектиране.

Схема за ваксинация:

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

*Основна ваксинация:* Две ваксини с по 1 доза (2 ml) с интервал между тях от 3-5 седмици.

Подсилваща ваксинация при говеда, на които е приложена първоначална ваксинационна схема с Rispoval IBR-Marker Inactivatum:

По 1 доза (2 ml) на 6 месеца.

Подсилваща ваксинация при говеда, на които е приложена първоначална ваксинационна схема с Rispoval IBR-Marker Vivum:

Говеда, на които е приложена начална ваксинационна схема с Rispoval IBR Marker Vivum (съгласно кратката характеристика на този продукт), могат да бъдат ваксинирани с подсилваща доза Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Тези животни трябва да бъдат ваксинирани с подсилваща ваксинация с Rispoval IBR-Marker Inactivatum, 6 месеца след първоначалната ваксинация с Rispoval IBR Marker Vivum. След това подсилваща ваксинация с Rispoval IBR-Marker Inactivatum трябва да бъде прилагана на всеки 12 месеца.

Препоръчително е да се ваксинират всички говеда в стадото.

За предпазване от аборти, свързани с инфекция с BoHV-1, при женските говеда е необходимо прилагане на начален ваксинационен курс с по 2 дози, приложени подкожно с интервал между тях 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 повторно прилагане на началния курс от две подкожни дози или

единична подсилваща доза от Rispoval IBR-Marker Inactivatum, приложени не по-късно от началото на второто тримесечие от всяка бременност.

Разклатете добре ваксината преди употреба. Използвайте само стерилни игли и спринцовки за приложение на продукта. Избягвайте контаминирането при употреба.

При ваксиниране на телета на възраст под 3 месеца съществува риск от потискане изграждането на имунитет от майчините антители. Тези телета трябва да се реваксинират след навършване на възраст 3 месеца.

Ваксинационна схема:

**За животни на възраст от 2 седмици до 3 месеца**

Прилагане на Rispoval IBR Marker ваксини		Периоди на реваксиниране	
Начална ваксинация			
Първа доза на възраст над 2 седмици (начин на приложение)	Втора доза на възраст 3 месеца (начин на приложение)	Интервал до следващата подсилваща ваксинация (ваксина и начин на приложение)	Всички следващи подсилващи ваксинации (ваксина и начин на приложение)
Vivum (интраназално)	Vivum (интрамускулно)	6 месеца (Vivum, интрамускулно)	6 месеца (Vivum, интрамускулно)
Vivum (интраназално)	Vivum (интрамускулно)	6 месеца (Inactivatum, подкожно)	12 месеца (Inactivatum, подкожно)

**След 3-месечна възраст**

Прилагане на ваксините Rispoval IBR Marker	Реваксинационни интервали	
Начална ваксинация (брой дози и начин на приложение)	Интервал до първата подсилваща ваксинация (ваксина и начин на приложение)	Всички следващи подсилващи ваксинации (ваксини и начин на приложение)
Vivum (еднократно, интрамускулно)	6 месеца (Vivum, интрамускулно)	6 месеца (Vivum, интрамускулно)
Vivum (еднократно, 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:**

Използвана ваксина Rispoval IBR-Marker	Реваксинация
Схема за ваксинация (брой дози и начин на приложение), препоръчани за прилагане не по-късно от началото на втория триместър от бременността	
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 бременността
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

Използвана ваксина <b>Rispoval IBR-Marker</b>	Интервали на реваксинация	
Начална ваксинация (брой дози и начин на приложение)	Интервал до първата подсилваща ваксинация (ваксина и начин на приложение)	Всички следващи подсилващи ваксинации (ваксини и начин на приложение)
Vivum (една доза, интраназално), 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)

### 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

### 10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

### 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

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

Да се пази от светлина и топлина.

Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 8 часа.

### 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Да се избягва контаминация при употреба на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да се избягва употребата на имunosупресивни средства, като кортикостероиди или жива модифицирана ваксина срещу вирусна диария по говедата, за период от 7 дни преди и след ваксинацията, защото това може да се отрази неблагоприятно на изграждането на имунитет.

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

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Реакциите след приложение на свръхдоза от ваксината са идентични с тези, проявяващи се след приложение на единичната доза.

Несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2016

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Risposal IBR-Marker Inactivatum може да се прилага по време на бременност и лактация.

Гликопротеин gE липсва във вирусните частици на Risposal IBR-Marker Inactivatum. 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 говедата срещу клиничните респираторни симптоми причинени от вируса на говеждия инфекциозен ринотрахеит (IBR). След ваксинация значително намаляват интензитетът и продължителността на клиничните симптоми, титърът на вируса и вирусоиствителството. Както и при останалите ваксини, ваксинацията не предпазва напълно, но значително намалява риска от заразяване. При ваксинираните говеда, ваксината стимулира появата на антитела, които се откриват посредством тестовете за серум-неутрализация и обикновените ELISA тестове. Със специфични китове тези антитела могат да се отдиференцират от антителата на животни, заразени с теренен вирус или животни, ваксинирани с конвенционални ваксини, поради липса на gE-негативни антитела.

Препоръчва се ваксиниране на всички говеда в стадото, заразени и неинфектирани. След употребата на Risposal IBR-Marker Inactivatum рискът от инфекция, титърът и продължителността на вирусоиствителството 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.

Размер на опаковката:

1 x 20 ml (10 дози)

1 x 100 ml (50 дози)

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

**Република България**

Тел: + 35924775791