

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rispoval IBR-Marker Inactivatum, suspenzija za injiciranje za govedo

Rispoval IBR-Marker Inactivated (samo za Združeno Kraljestvo in Irsko)

Rispoval IBR-Marker (samo za Francijo)

Rispoval Marker Inattivato (samo za Italijo)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (2 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Goveji herpes virus tip 1 (BHV-1), sev Difivac (gE-negativen), ki pri govedu vzpodbudi srednji seroneutralni titer vsaj 1:160.

Dodatki:

Aluminijev hidroksid	14-24 mg
Quil A	0.25 mg

Pomožne snovi:

Konzervansi

Tiomersal	0.2 mg
-----------	--------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija goveda proti nalezljivemu govejemu rinotraheitisu (IBR), za zmanjšanje kliničnih znakov in širjenja virusa ter pri samicah goveda za preventivo abortusov povezanih z BHV-1 infekcijo. Cepljenje brejih živali bo preprečilo abortuse povezane z BHV-1 infekcijo, kot je dokazano v preizkusu z izpostavljanjem v drugi tretjini gestacije, 28 dni po cepljenju. Cepljeno govedo se loči od goveda okuženega z virusom iz okolja na podlagi izbrisanega markerja, razen goveda, ki je bilo pred tem cepljeno s konvencionalnim cepivom ali okuženo z virusom iz okolja.

Trajanje imunosti: 6 mesecev.

Za požitveno cepljenje goveda, ki je pri osnovnem cepljenju prejelo cepivo Rispoval IBR-Marker Vivum (v državah članicah, kjer ima zdravilo dovoljenje za promet) za zmanjšanje širjenja virusa in kliničnih znakov kot posledica okužbe z virusom BHV-1 pri govedu in pri samicah goveda, za preprečevanje abortusov povezanih z infekcijo z BHV-1.

Trajanje imunosti:

6 mesecev po opravljenem osnovnem cepljenju s cepivom Rispoval IBR Marker vivum in 12 mesecev po letnem poživitvenem cepljenju s cepivom Rispoval IBR-Marker Inactivatum.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri bolnih živalih.

4.4. Posebna opozorila <za vsako ciljno živalsko vrsto>

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na mestu aplikacije se lahko v zelo redkih primerih pojavi prehodna podkožna oteklina do velikosti 5 cm v premeru, ki izgine v 14 dneh. V zelo redkih primerih, kot pri drugih cepivih, se lahko pojavi alergična reakcija, zato je potrebno cepljeno žival opazovati približno 30 minut po imunizaciji. V primeru alergične reakcije je potrebno dati zdravilo proti alergiji.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V obdobju 7 dni pred in po cepljenju se izogibajte uporabi imunosupresivnih zdravil kot so kortikosteroidi ali cepiv z modificiranim živim virusom goveje diareje, ker lahko uporaba oslabi razvoj imunosti.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje:

Odmerek cepiva za govedo starejše od 3 mesecev je 2 ml cepiva, subkutana aplikacija.

Program cepljenja je sestavljen iz osnovnega cepljenja in rednih ponovnih cepljenj.

Osnovno cepljenje:

Dve injekciji s po 1 odmerkom (2 ml) v razmaku 3 -5 tednov.

Poživitveno cepljenje goveda, ki je pri osnovnem cepljenju prejelo cepivo Rispoval IBR-Marker Inactivatum:

1 odmerek (2 ml) v razmaku 6 mesecev.

Poživitveno cepljenje goveda, ki je pri osnovnem cepljenju prejelo cepivo Rispoval IBR-Marker Vivum (v državah članicah, kjer ima zdravilo dovoljenje za promet):

Govedo, ki je pri osnovnem cepljenju prejelo cepivo Rispoval IBR-Marker Vivum (v skladu z navodili za uporabo tega cepiva), lahko pri ponovnem cepljenju prejmejo cepivo Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Tem živalim dajte enkratni ponovni odmerek cepiva Rispoval IBR-Marker Inactivatum 6 mesecev po osnovnem cepljenju s cepivom Rispoval IBR-Marker Vivum. Nadaljnja poživitvena cepljenja z enkratnim odmerkom cepiva Rispoval IBR-Marker Inactivatum so potrebna vsakih 12 mesecev.

Če je potrebno cepiti teleta, mlajša od 3 mesecev, je lahko razvoj imunosti oslavljen zaradi prisotnosti maternalnih protiteles. Teleta ponovno cepite v starosti nad 3 mesece.

Priporočljivo je cepiti vso govedo v čredi.

Pot uporabe:

Cepivo pred uporabo dobro pretresite. Tekočo suspenzijo injicirajte aseptično subkutano.

Pregled shem za cepljenje

V starosti od 2 tednov do 3 mesecev

Uporaba cepiva Rispoval IBRM		Intervali ponovnega cepljenja	
Osnovno cepljenje (število odmerkov)	Poživitveno cepljenje v starosti 3 mesecev (število odmerkov)	Razmak do naslednjega poživitvenega cepljenja (cepivo)	Vsa naslednja poživitvena cepljenja (cepivo)
Vivum (enkrat)	Vivum (enkrat)	6 mesecev (Vivum)	6 mesecev (Vivum)
Vivum (enkrat)	Vivum (enkrat)	6 mesecev (Inactivatum)	12 mesecev (Inactivatum)

Od starosti 3 mesecev naprej

Uporaba cepiva Rispoval IBRM	Intervali ponovnega cepljenja	
Osnovno cepljenje (število odmerkov)	Razmak do naslednjega prvega poživitvenega cepljenja (cepivo)	Vsa naslednja poživitvena cepljenja (cepivo)
Vivum (enkrat)	6 mesecev (Vivum)	6 mesecev (Vivum)
Vivum (enkrat)	6 mesecev (Inactivatum)	12 mesecev (Inactivatum)
Inactivatum (dvakrat v razmaku 3-5 tednov)	6 mesecev (Inactivatum)	6 mesecev (Inactivatum)

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Reakcije po aplikaciji dvojnega odmerka cepiva se ne razlikujejo od reakcij nastalih po enojnem odmerku.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Inaktivirano virusno cepivo
Oznaka ATC vet: QI02AA03

Cepivo pri govedu inducira nastanek imunosti proti razvoju kliničnih respiratornih znakov, ki jih povzroča virus nalezljivega govejega rinotraheitisa (IBR). Po infekciji sta signifikantno znižana intenzivnost in trajanje kliničnih znakov ter titer in trajanje širjenja virusa. Kot pri drugih cepivih, cepljenje ne zaščiti popolnoma, zniža pa nevarnost pred infekcijo. Zdravilo pri cepljenem govedu izzove nastanek protiteles, ki se dokažejo s seronevtralizacijskim testom in klasičnim ELISA testom. S specifičnim testnim kitom se nastala protitelesa – zaradi manjkajočih protiteles proti gE – ločijo od protiteles nastalih pri živalih zaradi okužbe iz okolja ali živalih cepljenih s konvencionalnim cepivom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Fenolsulfonftalein
HEPES-Na
Natrijev tiosulfat
Tiomersal
Bistveno gojišče, minimalno

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 36 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C), zaščiteno pred mrazom, vročino in svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Večodmerni vsebnik:

10 odmerkov: 1 steklena viala z 20 ml (10 odmerki) inaktiviranega cepiva, zamašena z bromobutilno gumijasto zaporko in zaprta z aluminijastim obročkom z odstranljivo kapico, pakirana v zloženko s po 1 vialo.

50 odmerkov: 1 steklena viala s 100 ml (50 odmerki) inaktiviranega cepiva, zamašena z bromobutilno gumijasto zaporko in zaprta z aluminijastim obročkom z odstranljivo kapico, pakirana v karton s po 1 vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0303/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

27.12.2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

15.6.2016

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.