

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rispoval IBR-Marker Vivum, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Külmkuivatatud pellet:

Veiste herpesviirus, tüüp 1 (BHV-1), tüvi Difivac (gE-negatiivne),
modifitseeritud (nõrgestatud) elusviirus

min $10^{5,0}$ CCID₅₀*
max $10^{7,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = 50% rakukultuure nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Külmkuivatatud pellet:	
Dekstraani stabilisaatorlahus	
Miinumipõhisõõde Erle sooladega	
HEPES-2M lahus	
Lahusti:	
Süstevesi	2 ml

Lüofilisaat: kergelt värvunud külmkuivatatud pellet.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veiste aktiivne immuniseerimine veiste nakkava rinotrahheiidi viiruse (IBR) vastu, et vähendada viiruse ülekandumist ja kliinilisi nähte, sealhulgas BHV-1 viiruse põhjustatud abortide lehmadel. Nakkuskatses tiinuse teisel trimestril 28 päeva pärast vaksineerimist näidati, et tiinete veiste vaksineerimine vähendab BHV-1 infektsioonist põhjustatud abortide. Vaksineeritud veiseid saab loodusliku viirusega nakatunutest eristada markeri puudumise järgi, väljaarvatud juhul, kui veised olid eelnevalt tavalise vaktsiiniga vaksineeritud või loodusliku viirusega nakatunud.

Immuunsuse teke: 7 päeva pärast ühe annuse intranasaalset manustamist.

21 päeva pärast ühe annuse intramuskulaarset manustamist.

Immuunsuse kestus pärast vaktsineerimist vähem kui 3 kuu vanuselt:
pärast 2-nädalaste või vanemate ilma maternaalsete antikehadeta vasikate intranasaalset vaktsineerimist kestab immuunsus vähemalt 3 kuu vanuseni, siis tuleks loomad intramuskulaarselt uuesti vaktsineerida. Osal noortest vasikatest võivad olla BHV-1 vastased maternaalsed antikehad, mis võivad mõjutada immuunvastust vaktsineerimisele. Selle tagajärjel ei pruugi vaktsiini antav kaitse olla täielik kuni kordusvaktsineerimiseni 3 kuu vanuselt.

Immuunsuse kestus pärast vaktsineerimist 3 kuu vanuselt või pärast seda: 6 kuud.

Täiendav kaitse abordi eest kombineeritud vaktsineerimise teel Rispoval IBR-Marker Vivumi ja Rispoval IBR-Marker Inactivatumiga*: nakkuskatses BHV-1-ga tiinuse kolmandal trimestril 86 päeva pärast kordusvaktsineerimist ühe annuse Rispoval IBR-Marker Inactivatumiga*, mis manustati 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist ühe annuse intramuskulaarselt manustatud Rispoval IBR-Marker Vivumiga, näidati et tiinete veiste vaktsineerimine hoiab ära BHV-1 infektsioonist põhjustatud aborte.

*Kus see veterinaarravim on müügiloaga.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Maternaalsete antikehade olemasolu võib mõjutada vaktsineerimise tõhusust. Seetõttu on soovitatav enne vaktsineerimise alustamist määrata vasikate immuunstaatus.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mõnedel juhtudel võivad vaktsineeritud loomad pärast vaktsiini intranasaalset manustamist vaktsiiniviirust eritada. Pärast 10-kordse üleannuse intranasaalset manustamist oli vaktsiiniviirus määratav kuni 9 päeva pärast vaktsineerimist. Väga noortel vasikatel ja harvadel juhtudel esines vaktsiiniviiruse eritamist kuni 18 päeva pärast 10-kordse üleannuse intramuskulaarset manustamist. Vaktsiini iseloomu tõttu võib toimuda viiruse erandlik transmissioon intranasaalselt vaktsineeritud loomadelt nendega kokkupuutuvatele vaktsineerimata loomadele, kuigi kinnitatud andmeid, mis viitaks vaktsiiniviiruse levimisele loomarühmas, ei ole.

Soovitatav on vaktsineerida kõik loomad karjas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Eritis ninast ¹
---	----------------------------

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse ² Ülitundlikkusreaktsioon ³
--	--

¹ Pärast intranasaalset manustamist võib kuni 7 päeva jooksul esineda ajutine nõrk seroosse nõre vool ninast.

² Intramuskulaarsel manustamisel võib tekkida ajutine, kuni 3 cm turse, mis üldiselt taandub 7 päeva jooksul.

³ Seetõttu tuleks vaktsineeritud loomi umbes 30 minutit pärast vaktsineerimist jälgida. Sellistel juhtudel tuleb manustada allergiavastaseid vahendeid.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Immuunvastust pärssivaid ravimeid, näiteks kortikosteroide või veiste viirusdiarröa modifitseeritud elusvaktsiine ei tohi manustada 7 päeva jooksul enne ja pärast vaktsineerimist, kuna see võib takistada immuunsuse väljakujunemist.

Interferoonitundlikke veterinaarravimeid ei tohi intranasaalselt manustada 5 päeva jooksul pärast intranasaalset vaktsineerimist.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Annustamine

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini annus üle 2 nädala vanustele veistele intranasaalseks ja/või intramuskulaarseks manustamiseks on 2 ml.

Pärast lahustamist peab suspensioon olema värvitu selge vedelik, mis võib sisaldada lahtist resuspendeervat setet.

Vaktsineerimisskeem koosneb esmasest vaktsineerimiskuurist ja kordusvaktsineerimisest.

Esmane vaktsineerimiskuur

Esimisel vaktsineerimisel 2 nädala kuni 3 kuu vanused vasikad

Esimene vaktsineerimine tuleb teha intranasaalselt, sellele järgneb teine vaktsineerimine intramuskulaarselt 3 kuu vanuselt.

Osadel noortel vasikatel võivad olla BHV-1 vastased maternaalsed antikehad, mis võivad mõjutada immuunvastust vaktsineerimisele. Selle tagajärjel ei pruugi vaktsiini antav kaitse olla täielik kuni kordusvaktsineerimiseni 3 kuu vanuselt. Lisaabinõuna BHV-1 suure nakatumisohu korral võib maternaalsete antikehadega, esimest korda umbes 2 nädala vanuselt vaktsineeritud vasikaid täiendavalt vaktsineerida esimese vaktsineerimise ja 3 kuu vanuselt vaktsineerimise vahel. Selle täiendava

vaktsineerimise võib teha kas intranasaalselt või intramuskulaarselt 3 nädalat pärast esimest vaktsineerimist.

Esimesel vaktsineerimisel 3 kuu vanused või vanemad veised

Loomi vaktsineeritakse üks kord intramuskulaarselt või intranasaalselt.

Lihaveiseid ja nuumpulle vaktsineeritakse eelistatavalt vahetult enne loomade sisse- (kokku-) viimist või üleviimist teistesse rühmadesse, võttes arvesse ajavahemikku, mis kulub kaitse väljakujunemiseks pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Lehmadele kaitseks aborti eest

BHV-1 infektsioonist põhjustatud abortide ärahoidmiseks vajavad lehmad esmast vaktsineerimiskuuri kahe annuse Rispoval IBR-Marker Vivumi intramuskulaarse manustamisega 3 kuni 5 nädalase vahega või alternatiivina esmast vaktsineerimiskuuri ühe intramuskulaarse annuse Rispoval IBR-Marker Vivumiga, millele 6 kuu pärast järgneb kordusvaktsineerimine ühe annuse Rispoval IBR-Marker Inactivatumiga*. Et peamine aborti riskiperiood oleks kaetud, soovitakse teine annus Rispoval IBR-Marker Vivumi esmase vaktsineerimiskuuri kahest intramuskulaarsest annusest või Rispoval IBR-Marker Inactivatumi* üks kordusvaktsineerimise annus manustada hiljemalt iga tiinuse teise trimestri alguseks.

Otseses IBR-i ohus kari

Teadaoleva kõrge BHV-1 infektsioonisurve korral manustatakse esimene annus veistele (kaasaarvatud tiinetele lehmadele) intranasaalselt, et stimuleerida paikse immuunsuse väljakujunemist. Teine annus manustatakse esmase vaktsineerimiskuuri lõpuleviimiseks intramuskulaarselt 3 kuni 5 nädala pärast.

Kordusvaktsineerimised

6 kuud pärast esmast vaktsineerimist tehakse kordusvaktsineerimine ühe vaktsiiniannusega. Algselt Rispoval IBR-Marker Vivumiga vaktsineeritud loomadele võib manustada ühe annuse Rispoval IBR-Marker Vivumit 6-kuulise kaitse saamiseks või Rispoval IBR-Marker Inactivatumi 12-kuulise kaitse saamiseks. Seejärel peaks kordusvaktsineerimiseks manustama ühe vaktsiiniannuse iga 6 kuu (kui kasutatakse Rispoval IBR-Marker Vivumit) või 12 kuu (kui kasutatakse Rispoval IBR-Marker Inactivatumi*) järel.

Manustamisviis

Külmkuivatatud pellet tuleb aseptiliselt lahustada vahetult enne kasutamist. Vaktsiin segatakse valmis järgnevalt:

10- ja 50-annuseliste viaalide korral viiakse umbes 4 ml vastavat lahustit külmkuivatatud pelletit sisaldavasse viaali ja segatakse.

Seejärel viiakse manustamiskõlblikuks muudetud viirusfraktsioon ülejäänud vastavat lahustit sisaldavasse viaali ja segatakse hoolikalt. Seejärel on veterinaarravim kasutamiseks valmis.

Mitte kasutada keemiliselt desinfitseeritud nõelu ja süstlaid, kuna see võib vaktsiini tõhusust pärssida.

Vaktsiin manustatakse aseptiliselt intramuskulaarselt (2 ml) või pihustatakse ninasõõrmetesse (1 ml ninasõõrme kohta sissehingamise ajal) Zoetise intranasaalse aplikaatoriga. Pärast taassuspendeerimist püsib vaktsiin tõhusana maksimaalselt 8 tundi, juhul kui veterinaarravim on süstlasse tõmmatud steriilselt ja hoitud külmkapis.

Vaktsineerimisskeemide kokkuvõte

2 nädalast kuni 3 kuu vanuseni

Vaktsiini Rispoval IBR-Marker kasutamisel	
Esmase vaktsineerimiskuuri	Kordusvaktsineerimise intervallid

Esimene annus (vaktsiin, manustamisviis)	Teine annus (vaktsiin, manustamisviis)	Intervall järgmise kordusvaktsineerimiseni (vaktsiin, manustamisviis)	Kõik järgnevad kordusvaktsineerimised (vaktsiin, manustamisviis)
2 nädalat (Vivum, intranasaalne)	3 kuud (Vivum, intramuskulaarne)	6 kuud (Vivum, intramuskulaarne)	6 kuud (Vivum, intramuskulaarne)
2 nädalat (Vivum, intranasaalne)	3 kuud (Vivum, intramuskulaarne)	6 kuud (Inactivatum*, subkutaanne)	12 kuud (Inactivatum*, subkutaanne)

Alates 3 kuu vanusest

Vaktsiini Rispoval IBR-Marker kasutamisel		
Esmane vaktsineerimiskuur (annuste arv, manustamisviis)	Kordusvaktsineerimise intervallid	
	Intervall esimese kordusvaktsineerimiseni (vaktsiin, manustamisviis)	Kõik järgnevad kordusvaktsineerimised (vaktsiin, manustamisviis)
Vivum (üks annus, intramuskulaarne või intranasaalne)	6 kuud (Vivum, intramuskulaarne)	6 kuud (Vivum, intramuskulaarne)
Vivum (üks annus, intramuskulaarne)	6 kuud (Inactivatum*, subkutaanne)	12 kuud (Inactivatum*, subkutaanne)
Inactivatum* (kaks annust, subkutaanne, 3 kuni 5 nädalase intervalliga)	6 kuud (Inactivatum*, subkutaanne)	6 kuud (Inactivatum*, subkutaanne)

Lehmadele kaitseks abordi eest

Vaktsiini Rispoval IBR-Marker kasutamisel	
Esmane vaktsineerimiskuur (annuste arv, manustamisviis), soovitatakse vaktsineerida hiljemalt tiinuse teise trimestri alguseks	Kordusvaktsineerimine
Vivum (kaks annust, intramuskulaarne, 3 kuni 5 nädalase intervalliga)	Inactivatumit* (üks annus, subkutaanne) soovitatakse manustada hiljemalt tiinuse teise trimestri alguseks
Vivum (üks annus, intramuskulaarne), millele järgneb Inactivatum* (üks annus, subkutaanne), 6-kuulise intervalliga	
Inactivatum* (kaks annust, subkutaanne, 3 kuni 5 nädalase intervalliga)	

Vaktsineerimiseks teadaoleva kõrge BHV-1 infektsioonisurve korral

Vaktsiini Rispoval IBR-Marker kasutamisel		
Esmane vaktsineerimiskuur (annuste arv, manustamisviis)	Kordusvaktsineerimise intervallid	
	Intervall esimese kordusvaktsineerimiseni (vaktsiin, manustamisviis)	Intervall esimese kordusvaktsineerimiseni (vaktsiin, manustamisviis)
Vivum (üks annus, intranasaalne), millele järgneb Vivum (üks annus, intramuskulaarne) 3 kuni 5 nädalase intervalliga	6 kuud (Vivum, intramuskulaarne) VÕI Inactivatum*, subkutaanne)	6 kuud (Vivum, intramuskulaarne) VÕI 12 kuud (Inactivatum*, subkutaanne)

* Kus see veterinaarravim on müügiloaga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast 10-kordse üleannuse intranasaalset manustamist täheldati mõnel vasikal mööduvat hüpertermiat ($> 39,5\text{ }^{\circ}\text{C}$) kuni 3 päeva järjest. Pärast 10-kordse üleannuse intramuskulaarset manustamist täheldati mõnel vasikal mööduvat hüpertermiat ($> 39,5\text{ }^{\circ}\text{C}$) kuni 4 päeva järjest. Teises uuringus täheldati mõnel vasikal pärast 10-kordse üleannuse intramuskulaarset manustamist mööduvat (üks päev) kerget seroosset eritist silmadest.

Üldiselt ei erine vaktsiini üleannuse manustamise järel tekkivad kõrvalnähud nendest, mis tekivad pärast ühe annuse manustamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AD01

Vaktsiin takistab veiste nakkava rinotrahheiidi viiruse põhjustatud kliiniliste respiratoorsete tunnuste avaldumist. Nakatamine näitas, et pärast ühte vaktsiiniannust on viiruse ülekandumise kestus oluliselt vähenenud. Pärast kahe vaktsiiniannuse manustamist on nakatamisjärgne kliiniliste tunnuste intensiivsus ja kestus, nagu ka viiruse tiiter ja viiruse ülekandumise kestus, oluliselt vähenenud. Nagu ka teiste vaktsiinide puhul, ei pruugi vaktsineerimine nakatumist täielikult ära hoida, kuid vähendab nakatumise riski. Veterinaarravim kutsub vaktsineeritud veistel esile antikehade tekke, mis on avastatavad seerumi neutralisatsiooni testiga ja tavaliste ELISA testidega. gE vastaste antikehade puudumise tõttu on need spetsiaalsete testide abil eristatavad loodusliku viirustega nakatunud veiste või tavaliste vaktsiinidega vaktsineeritud loomade antikehadest.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis ($2^{\circ}\text{C}...8^{\circ}\text{C}$).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks karp ühe klaasviaali (I tüüpi) külmkuivatatud pelletiga (10 annust) ja ühe klaasviaali (I tüüpi) 20 ml (10 annust) lahustiga, kõik viaalid on suletud bromobutüülist ja klorobutüülist punnkorgi ja äratõmmatava alumiiniumkattega.

Üks karp ühe klaasviaali (I tüüpi) külmkuivatatud pelletiga (50 annust) ja ühe klaasviaali (I tüüpi) 100 ml (50 annust) lahustiga, kõik viaalid suletud bromobutüülist ja klorobutüülist punnkorgi ja äratõmmatava alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1526

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.09.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).