

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPOVAL IBR – Marker Inactivatum injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní), indukující GMT* nejméně 1:160 u skotu

* geometrický průměr sérum neutralizačního titru

Adjuvans:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Fenolsulfonftalein	
HEPES-Na	
Pentahydrát thiosíranu sodného	
MEM	

Narůžovělá kapalná suspenze, která může obsahovat uvolněný sediment.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu proti Infekční Bovinní Rinotracheitidě (IBR), ke snížení klinických příznaků a vylučování viru a k prevenci abortů u krav spojených s infekcí BHV-1. Prevence abortů spojených s infekcí BHV-1 byla prokázána během druhého trimestru březosti čelenží 28 dní po vakcinaci. V důsledku vynechání markeru může být vakcinovaný skot odlišen od skotu infikovaného terénním virem za předpokladu, že zvířata nebyla předtím vakcinována konvenční vakinou nebo nebyla infikována terénním virem.

Trvání imunity: 6 měsíců.

Dodatečné informace k ochraně před aborty, kterou poskytuje kombinovaná vakcinace přípravkem Rispoval IBR-Marker Vivum* s Rispoval IBR-Marker Inactivatum:

k revakcinaci skotu po primovakcinaci přípravkem Rispoval IBR – Marker Vivum*, ke snížení vylučování viru a klinických příznaků spojených s infekcí BHV-1 a k prevenci abortů u krav spojených s infekcí BHV-1. Prevence abortů spojených s infekcí BHV-1 byla prokázána během třetího trimestru březosti čelenží 86 dní po revakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po kompletní primární vakcinaci přípravkem Rispoval IBR – Marker Vivum*, následně 12 měsíců po roční revakcinaci přípravkem Rispoval IBR – Marker Inactivatum. K prevenci abortů u krav, které byly primovakcinovány, by měla být při revakcinaci podána jedna dávka Rispoval IBR-Marker Inactivatum nejpozději na začátku druhého trimestru každé další březosti.

* Tam, kde je tento veterinární léčivý přípravek registrován.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	otok v místě injekčního podání ¹ alergická reakce ²
---	--

¹Přechodný subkutánní, do 5 cm, který do 14 dnů vymizí.

²Vakcinovaná zvířata by měla být pozorována přibližně 30 minut po imunizaci. Pokud se takové reakce vyskytnou, měla by být podána antialergika.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Imunosupresiva, tj. kortikosteroidy nebo vakcíny s modifikovaným živým virem bovinní virové diarey by neměly být podávány 7 dní před a po aplikaci přípravku, protože mohou zhoršit nástup imunity.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávkování:

Dávka pro skot od 3 měsíců stáří je 2 ml, pro subkutánní podání.

Vakcinační schéma se skládá z primární vakcinace a revakcinace.

Primární vakcinace:

Skot ve věku 3 měsíců nebo starší při první vakcinaci:

Dvě dávky, každá 2 ml, v rozmezí 3-5 týdnů.

Revakcinace:

Revakcinace u skotu primovakcinovaného přípravkem Rispoval IBR-Marker Inactivatum:

Jedna dávka 2 ml v intervalu 6 měsíců.

Revakcinace u skotu primovakcinovaného přípravkem Rispoval IBR-Marker Vivum*:

Skot primovakcinovaný přípravkem Rispoval IBR – Marker Vivum* (podle příbalové informace k tomuto veterinárnímu léčivému přípravku) může být revakcinován přípravkem Rispoval IBR – Marker Inactivatum. Těmto zvířatům může být podána jedna revakcinační dávka Rispoval IBR-Marker Inactivatum 6 měsíců po primovakcinaci přípravkem Rispoval IBR – Marker Vivum*. Poté by měla být revakcinace prováděna podáním jedné dávky Rispoval IBR – Marker Inactivatum každých 12 měsíců.

Při vakcinaci telat mladších 3 měsíců může dojít vzhledem k přítomnosti mateřských protilátek k omezení tvorby protilátek. Tato telata proto musí být ve stáří nad 3 měsíce revakcinována.

Doporučuje se, aby byla vakcinována všechna zvířata ve stádě.

Ochrana krav před aborty:

K prevenci abortů u krav spojených s BHV-1 je třeba provést primovakcinaci dvěma subkutánními dávkami vakcíny v odstupu 3-5 týdnů nebo provést primovakcinaci jednou intramuskulární dávkou Rispoval IBR-Marker Vivum* a následně jednou dávkou Rispoval IBR – Marker Inactivatum v odstupu 6 měsíců. Aby došlo k ochraně před aborty v nejrizikovějším období březosti, doporučuje se podat dvě subkutánní dávky nebo jednu revakcinační dávku Rispoval IBR-Marker Inactivatum nejpozději na začátku druhého trimestru každé březosti.

Způsob podání

Před použitím dobře protřepat. Používejte pouze sterilizované jehly a stříkačky. Zamezte vnášení kontaminace během používání. Aplikovat subkutánně, za dodržení aseptických podmínek.

Vakcinační schémata:

Od 2 týdnů do 3 měsíců stáří

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker			
Primovakcinace		Revakcinační intervaly	
První dávka (vakcína, cesta podání)	Druhá dávka (vakcína, cesta podání)	Interval do další revakcinace (vakcína, cesta podání)	Veškeré následné revakcinace (vakcína, cesta podání)
2 týdny (Vivum*, intranasálně)	3 měsíce (Vivum*, intramuskulárně)	6 měsíců (Vivum*, intramuskulárně)	6 měsíců (Vivum*, intramuskulárně)
2 týdny (Vivum*, intranasálně)	3 měsíce (Vivum*, intramuskulárně)	6 měsíců (Inactivatum, subkutánně)	12 měsíců (Inactivatum, subkutánně)

Od 3 měsíců stáří

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker		
Primovakcinace (počet dávek, cesta podání)	Revakcinační intervaly	
	Interval do první revakcinace (vakcína, cesta podání)	Veškeré následné revakcinace (vakcína, cesta podání)
Vivum* (jedna dávka, intramuskulárně nebo intranasálně)	6 měsíců (Vivum*, intramuskulárně)	6 měsíců (Vivum*, intramuskulárně)
Vivum* (jedna dávka, intramuskulárně)	6 měsíců (Inactivatum, subkutánně)	12 měsíců (Inactivatum, subkutánně)
Inactivatum (2 dávky, subkutánně, v rozmezí 3-5 týdnů)	6 měsíců (Inactivatum, subkutánně)	6 měsíců (Inactivatum, subkutánně)

Prevence abortů u krav

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	
Primovakcinace (počet dávek, cesta podání), doporučené podání nejpozději na začátku druhého trimestru březosti	Revakcinace
Vivum* (dvě dávky, intramuskulárně, v odstupu 3-5 týdnů)	Inactivatum (jedna dávka, subkutánně), doporučené podání nejpozději na začátku druhého trimestru každé březosti
Vivum* (jedna dávka, intramuskulárně), následně Inactivatum (jedna dávka subkutánně) v odstupu 6 měsíců	
Inactivatum (dvě dávky subkutánně) v odstupu 3-5 týdnů	

Vakcinace při vysokém infekčním tlaku BHV-1

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker		
Primovakcinace (počet dávek, cesta podání)	Revakcinační intervaly	
	Interval do první revakcinace (vakcína, cesta podání)	Veškeré následné revakcinace (vakcína, cesta podání)
Vivum* (jedna dávka, intranasálně), následně Vivum* (jedna dávka, intramuskulárně) v odstupu 3-5 týdnů	6 měsíců (Vivum*, intramuskulárně NEBO Inactivatum subkutánně)	6 měsíců (Vivum*, intramuskulárně) NEBO 12 měsíců (Inactivatum, subkutánně)

*Tam, kde je tento veterinární léčivý přípravek registrován.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6 "Nežádoucí účinky".

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AA03

Glykoprotein gE se nenachází ve virových částicích přípravku RISPOVAL IBR – Marker Inactivatum. Proto lze vakcinační virus i protilátky proti němu jasně odlišit od terénních kmenů nebo protilátek sérologickými metodami, pokud zvířata nebyla předtím vakcinována konvenční vakcínou nebo nebyla infikována terénním virem.

Vakcína stimuluje vznik aktivní imunity u skotu proti klinickým respiračním symptomům způsobeným bovinním herpesvirem (BHV-1). Intenzita a trvání klinických symptomů jako i titr a trvání vylučování viru po infekci jsou signifikantně redukovány. Stejně jako u ostatních vakcín, vakcinace neposkytuje kompletní chráněnost, ale snižuje riziko infekce. Veterinární léčivý přípravek indukuje u vakcinovaného skotu vznik protilátek, které jsou detekovatelné sérum neutralizačním testem a konvenčními ELISA testy. Specifickým gE testovacím kitem mohou být tyto protilátky odlišeny, na základě absence protilátek proti gE, od protilátek vzniklých na základě infekce zvířat terénním virem nebo po použití konvenčních IBR vakcín.

Doporučuje se vakcinovat všechna vnímavá zvířata ve stádě, infikovaná i neinfikovaná. Po použití Rispoval IBR – Marker Inactivatum je riziko infekce, titr a trvání vylučování viru sníženo. Doba trvání programu k dosažení chovu prostého BHV-1 závisí na počáteční úrovni BHV-1 infekce v chovu a na odstraňování zbývajících BHV-1 pozitivních zvířat.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávkové injekční lahvičky:

10 dávek: 1 skleněná injekční lahvička obsahující 20 ml (10 dávek) inaktivované vakcíny, uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým krytem, baleno po 1 injekční lahvičce v papírové krabičce.

50 dávek: 1 skleněná injekční lahvička obsahující 100 ml (50 dávek) inaktivované vakcíny, uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým krytem, baleno po 1 injekční lahvičce v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/044/08-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 11. 2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).