

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rispoval IBR-Marker Vivum, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

liofilizate yra:

gyvų nusilpnintų *Diftovac* padermės (be gE) 1 tipo galvijų
herpes virusų (GHV-1)

ne mažiau kaip $10^{5,0}$ CCID₅₀* ir ne
daugiau kaip $10^{7,0}$ CCID₅₀*;

* CCID₅₀ – 50 % ląstelių kultūros užkrečiamoji dozė.

Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|--|--|
| Liofilizatas: | |
| Stabilizuojantis dekstrano tirpalas | |
| Minimali pagrindinė terpė su Earle'o druskomis | |
| HEPES 2M tirpalas | |
| Skiediklis: | |
| Injekcinis vanduo | 2 ml |

Liofilizatas: šiek tiek spalvota liofilizuota peletė.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio galvijų rinotracheito (IGR), norint sumažinti virusų išskyrimą į aplinką ir klinikinius simptomus, taip pat ir karvių abortų skaičių dėl GHV-1.

Nustatyta, kad praėjus 28 d. po vakcinavimo, susijusių su GHV-1 abortų antrąjį veršingumo trečdalį sumažėja. Vakcinuotus galvijus galima atskirti nuo lauko virusų užsikrėtusių galvijų (nebūna žymeklio), nebent galvijai anksčiau buvo vakcinuoti paprastomis vakcinomis ar užsikrėtę lauko virusais.

Imuniteto pradžia: 7 d. vieną kartą naudojus į nosį.

21 d. vieną kartą švirkštus į raumenis.

Imuniteto trukmė, vakcinavus jaunesnius nei 3 mėn. amžiaus veršelius:

vakcinavus į nosį 2 sav. amžiaus ar vyresnius veršelius, neturinčius motininių antikūnų, imunitetas trunka mažiausiai iki 3 mėn. amžiaus, gyvulius reikia pakartotinai vakcinuoti į raumenis. Jaunų veršelių dalis gali turėti GHV-1, kurie gali veikti imuninį atsaką vakcinai. Taigi vakcina gali visiškai neapsaugoti iki antros vakcinacijos 3 mėn. amžiuje.

Imuniteto trukmė, vakcinavus 3 mėn. amžiaus ar vyresnius veršelius:
6 mėn.

Papildoma informacija apie apsaugą nuo abortų, teikiamą mišraus (Risposal IBR marker vivum su Risposal IBR marker inactivatum)* vakcinavimo: apsauga nuo abortų buvo įrodyta veršingumo trečiojo trimestro metu, 86 d. užkrėtus GHV-1 po pakartotinio vakcinavimo viena doze Risposal IBR marker Inactivatum*, kuri buvo sušvirkšta 6 mėn. po pirminio vakcinavimo į raumenis viena doze Risposal IBR marker vivum.

* Kur šis veterinarinis vaistas registruotas.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Motininiai antikūnai gali veikti vakcinės veiksmingumą, todėl rekomenduojama prieš vakcinuojant nustatyti veršelių imuninę būklę.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kai kada vakcinės virusas gali plisti nuo į nosį vakcinuotų gyvulių. Vakcinavus į nosį 10 kartų didesne doze, vakcinės virusas buvo nustatomas iki 9 d. po vakcinavimo. Labai jauniems veršeliams ir labai retais atvejais vakcinės virusas buvo išskiriamas iki 18 d. po vakcinavimo, švirkštus 10 kartų didesnę dozę į raumenis. Į nosį vakcinuotų ir nevakcinuotų gyvulių kontakto metu virusas gali būti išimtinai pernešamas dėl vakcinės pobūdžio, nors nėra patvirtinančių duomenų. Tai rodo, kad vakcinės virusas gali išplisti visoje gyvulių grupėje.

Rekomenduojama vakcinuoti visus bandos galvijus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

| | |
|---|------------------------------|
| Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų) | Nosies išskyros ¹ |
|---|------------------------------|

| | |
|---|---|
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Injekcijos vietos patinimas ² , Padidėjusio jautrumo reakcija ³ |
|---|---|

¹ Iki 7 d. po naudojimo į nosį gali atsirasti nedaug laikinų serozinių išskyrių.

² Švirškštus į raumenis, savaime per 7 d. išnykstantis laikinas iki 3 cm dydžio patinimas.

³ Po imunizacijos vakcinuotus gyvūnus reikia stebėti apie 30 min. Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia naudoti alergiją mažinančius vaistus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

7 d. prieš vakcinavimą ar po to negalima naudoti imunosupresinių veterinarinių vaistų (pvz., kortikosteroidų ar gyvų nusilpnintų vakcinų nuo galvijų virusinės diarejos), nes jie gali slopinti imuniteto susidarymą.

5 d. po intranazalinio vakcinavimo, į nosį negalima lašinti jautrių interferonui veterinarinių vaistų.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės:

Vyresniems kaip 2 sav. amžiaus galvijams skistos vakcinos dozė purkšti į nosį ir (ar) švirškšti į raumenis yra 2 ml.

Paruošta suspensija turi būti bespalvis skaidrus skystis, kuriame gali būti laisvų iširpstančių nuosėdų.

Vakcinavimo schemą sudaro pagrindinė imunizacija ir pakartotiniai vakcinavimai.

Pagrindinė imunizacija:

Pirmas vakcinavimas 2 sav. iki 3 mėn. amžiaus veršeliams

Pirmą kartą reikia vakcinuoti į nosį, antrą kartą – švirškštiant į raumenis 3 mėn. amžiaus veršeliams. Jaunų veršelių dalis gali turėti GHV-1, kurie gali veikti imuninį atsaką vakcinai. Taigi vakcina gali visiškai neapsaugoti iki antro vakcinavimo 3 mėn. amžiuje. Jei reikalinga papildoma apsauga esant dideliame pavojui užsikrėsti GHV-1, serologiškai teigiamus veršelius, pirmą kartą vakcinuotus apie 2 sav. amžiaus, galima vakcinuoti papildomai tarp pirmo vakcinavimo ir pakartotinio vakcinavimo 3 mėn. amžiuje. Vakcinuojant papildomai, vakciną galima naudoti abiem būdais – lašinti į nosį ar švirškšti į raumenis. Vakcinuoti galima po 3 sav. ir vėliau po pirmojo vakcinavimo.

3 mėn. amžiaus ar vyresni veršeliai

Vakcinuoti reikia vieną kartą į raumenis arba į nosį.

Mėsinius galvijus ir penimus jaučius patartina vakcinuoti prieš perkeliant į kitas patalpas ar pergrupuojant, atsižvelgiant į imuniteto susidarymo laikotarpį po pagrindinio vakcinavimo.

Karvėms apsaugoti nuo abortų

Karvėms apsaugoti nuo abortų dėl GHV-1, kas 3–5 sav. du kartus į raumenis reikia švirkšti po vieną Rispoval IBR marker Vivum dozę arba švirkšti į raumenis vieną dozę Rispoval IBR marker Vivum bei pakartotinai po 6 mėn. naudojanti vieną Rispoval IBR marker Inactivatum* dozę. Norint apsaugoti pagrindiniu abortų rizikos laikotarpiu, rekomenduojama antrąją pirminės imunizacijos dozę (dviejų dozių, švirkščiant į raumenis Rispoval IBR marker Vivum ar vienos pakartotinės dozės naudojant Rispoval IBR marker Inactivatum*) naudoti ne vėliau nei kiekvieno vaikingumo antrojo trimestro pradžioje.

Gresiant pavojui užsikrėsti IGR

Norint skatinti vietinį galvijų, jau turėjusių sąlytį su IGR ar gresiant pavojui užsikrėsti, imunitetą, taip pat ir veršingų karvių, rekomenduotina pirmą kartą juos vakcinuoti į nosį. Tokiu atveju pirminiam vakcinavimui užbaigti po 3–5 sav. antrą kartą vakciną reikia švirkšti į raumenis.

Pakartotinis vakcinavimas

Gyvuliams pakartotinai reikia naudoti vieną dozę vakcinos praėjus 6 mėn. po pirminio vakcinavimo kurso. Gyvulius, kurie pirmą kartą buvo vakcinuoti Rispoval IBR-marker Vivum vakcina, pakartotinai galima vakcinuoti 1 doze Rispoval IBR-marker Vivum, suteikiančia 6 mėn. apsaugą, arba Rispoval IBR-marker Inactivatum*, suteikiančia 12 mėn. apsaugą. Vėliau reikia pakartotinai vakcinuoti viena doze vakcinos kas 6 mėn. (jei naudojama Rispoval IBR-marker Vivum) ar kas 12 mėn. (jei naudojama Ripoval IBR-marker Inactivatum*).

Naudojimo būdas:

Prieš pat naudojimą liofilizuotą vakciną reikia aseptiškai atskiesti: į 10 ar 50 dozių liofilizato flakonus reikia suleisti maždaug 4 ml atitinkamo skiediklio ir sumaišyti.

Paruoštą virusų frakciją po to reikia perkelti į flakoną su likusiu skiedikliu ir gerai išmaišyti.

Veterinarinis vaistas yra paruošta naudoti.

Vakcinavimui naudojamų adatų ir švirkštų negalima sterilizuoti cheminiais dezinfekantais, nes tai gali mažinti vakcinos veiksmingumą.

Vakciną (2 ml) reikia aseptiškai švirkšti į raumenis arba nosies purškikliu (tiekiamu Zoetis firmos) purkšti į šnerves (po 1 ml į kiekvieną šnervę įkvėpimo metu). Atskieta vakcina tinka naudoti ne ilgiau kaip 8 val., traukiant veterinarinį vaistą iš flakono steriliai ir laikant šaltai.

Vakcinavimo schemų santrauka:

Nuo 2 sav. iki 3 mėn. amžiaus

| Naudota Rispoval IBR Marker vakcina | | | |
|--|--|---|--|
| Pirminis Vakcinavimas | | Revakcinavimo laikas | |
| Pirmoji dozė (vakcina, naudojimo būdas) | Antroji dozė (vakcina, naudojimo būdas) | Kito revakcinavimo laikas (vakcina, naudojimo būdas) | Visi kiti revakcinavimai (vakcina, naudojimo būdas) |
| 2 sav. (Vivum, į nosį) | 3 mėn. (Vivum, į raumenis) | 6 mėn. (Vivum, į raumenis) | 6 mėn. (Vivum, į raumenis) |
| 2 sav. (Vivum, į nosį) | 3 mėn. (Vivum, į raumenis) | 6 mėn. (Inactivatum*, po oda) | 12 mėn. (Inactivatum*, po oda) |

3 mėn. amžiaus ir vyresnių

| Naudota Rispoval IBR Marker vakcina | | |
|---|--|---|
| Pirminis vakcinavimas (dozių skaičius, naudojimo būdas) | Revakcinavimo laikas | |
| | Kito revakcinavimo laikas (vakcina, naudojimo būdas) | Visi kiti revakcinavimai (vakcina, naudojimo būdas) |
| Vivum (viena dozė, į raumenis arba į nosį) | 6 mėn. (Vivum, į raumenis) | 6 mėn. (Vivum, į raumenis) |
| Vivum (viena dozė, į raumenis) | 6 mėn. (Inactivatum*, po oda) | 12 mėn. (Inactivatum*, po oda) |
| Inactivatum* (dvi dozės, po oda, kas 3–5 sav.) | 6 mėn. (Inactivatum*, po oda) | 6 mėn. (Inactivatum*, po oda) |

Karvėms apsaugoti nuo abortų

| Naudota Rispoval IBR Marker vakcina | |
|--|---|
| Pirminis vakcinavimas (dozių skaičius, naudojimo būdas) naudotina ne vėliau nei vaikingumo antrojo trimestro pradžioje | Revakcinavimas |
| Vivum (dvi dozės, į raumenis, kas 3–5 sav.) | Inactivatum* (viena dozė, po oda) rekomenduojama naudoti ne vėliau nei kiekvieno vaikingumo antrojo trimestro pradžioje |
| Vivum (viena dozė, į raumenis) bei po 6 mėn. Inactivatum* (viena dozė, po oda) | |
| Inactivatum* (dvi dozės, po oda, kas 3–5 sav.) | |

Esant dideliam GHV-1 infekcijos pavojui

| Naudota Rispoval IBR Marker vakcina | | |
|---|---|--|
| Pirminis vakcinavimas (dozių skaičius, naudojimo būdas) | Revakcinavimo laikas | |
| | Pirmo revakcinavimo laikas (vakcina, naudojimo būdas) | Visi kiti revakcinavimai (vakcina, naudojimo būdas) |
| Vivum (viena dozė, į nosį) bei Vivum (viena dozė, į raumenis), kas 3–5 sav. | 6 mėn. (Vivum, į raumenis arba Inactivatum*, po oda) | 6 mėn. (Vivum, į raumenis) arba 12 mėn. (Inactivatum*, po oda) |

* Kur šis veterinarinis vaistas registruotas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus į nosį 10 kartų didesnę dozę, kai kuriems veršeliams buvo stebimas laikinas temperatūros pakilimas (> 39,5°C) iki 3 d. iš eilės. Švirkštus į raumenis 10 kartų didesnę dozę, kai kuriems veršeliams buvo stebimas laikinas temperatūros pakilimas (> 39,5°C) iki 4 d. iš eilės. Kito tyrimo metu, kuriems veršeliams švirkštus į raumenis 10 kartų didesnę dozę buvo matomos laikinos (vieną dieną) negausios serozinės akių išskyros.

Kitais atvejais nepageidaujamos reakcijos perdozavus vakciną yra tos pačios kaip ir naudojus vieną dozę.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QI02AD01.

Vakcina skatina galvijų imuniteto prieš infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) virusų sukeltus klinikinius požymius susidarymą. Nustatyta, kad vakcinavus viena vakcinos doze, po užkrėtimo žymiai sumažėja virusų išskyrimas į aplinką. Vakcinavus dviem vakcinos dozėmis, po užkrėtimo žymiai sumažėja klinikinių simptomų stiprumas ir trukmė bei sutrumpėja virusų išsiskyrimas į aplinką. Kaip ir naudojus kitas vakcinas, vakcina gali pilnai neapsaugoti gyvulių, tačiau ji sumažina infekcijos pasireiškimo pavojų. Vakcinuotiems galvijams veterinarinis vaistas skatina antikūnų susidarymą, kurie gali būti nustatomi kraujo serumo neutralizacijos ar įprastinės imunofermentinės analizės (IFA) metodais. Specifiniais tyrimų rinkiniais galima diferencijuoti šios vakcinos indukuotus antikūnus (nebūna antikūnų nuo gE) nuo lauko virusais užsikrėtusių gyvulių antikūnų ar įprastinėmis vakcinomis vakcinuotų gyvulių antikūnų.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 8 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo flakonas po 10 dozių liofilizato ir I tipo stiklo flakonas po 20 ml (10 dozių) skiediklio, užkimšti atitinkamai brombutilinės ir chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais nuplėšiamais gaubteliais, dėžutėse po 1 vnt. liofilizato ir 1 vnt. skiediklio.

I tipo stiklo flakonas po 50 dozių liofilizato ir I tipo stiklo flakonas po 100 ml (50 dozių) skiediklio, užkimšti atitinkamai brombutilinės ir chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais nuplėšiamais gaubteliais, dėžutėse po 1 vnt. liofilizato ir 1 vnt. skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1795/002-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-06-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-07-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1 x 10 dozių liofilizato ir 1 x 20 ml skiediklio

1 x 50 dozių liofilizato ir 1 x 100 ml skiediklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Risposal IBR-Marker Vivum, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

gyvų nusilpnintų *Difvac* padermės (be gE) GHV-1 $10^{5,0}$ – $10^{7,0}$ CCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 10 dozių liofilizato ir 1 x 20 ml skiediklio.

1 x 50 dozių liofilizato ir 1 x 100 ml skiediklio.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Purkšti į nosį.

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 8 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Atskiestą vakciną laikyti šaltai.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1795/002

LT/2/08/1795/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

STIKLINIS LIOFILIZATO FLAKONAS

10 dozių

50 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rispoval IBR-Marker Vivum

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

GHV-1

10 dozių

50 dozių

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 8 val.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

STIKLINIS SKIEDIKLIO FLAKONAS

20 ml

100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rispoval IBR-Marker Vivum skiediklis

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Injekcinis vanduo.

20 ml

100 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 8 val.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rispoval IBR-Marker Vivum, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai galvijams

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

liofilizate yra:

gyvų nusilpnintų *Difivac* padermės (be gE) 1 tipo galvijų herpes virusų (GHV-1) ne mažiau kaip $10^{5,0}$ CCID₅₀* ir ne daugiau kaip $10^{7,0}$ CCID₅₀*;

* CCID₅₀ – 50 % ląstelių kultūros užkrečiamoji dozė.

Pagalbinės medžiagos:

skiediklyje yra:

injekcinio vandens 2 ml.

Liofilizatas: šiek tiek spalvota liofilizuota peletė.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio galvijų rinotracheito (IGR), norint sumažinti virusų išskyrimą į aplinką ir klinikinius simptomus, taip pat ir karvių abortų skaičių dėl GHV-1. Nustatyta, kad praėjus 28 d. po vakcinavimo, susijusių su GHV-1 abortų antrąjį veršingumo trečdalį sumažėja. Vakcinuotus galvijus galima atskirti nuo lauko virusų užsikrėtusių galvijų (nebūna žymeklio), nebent galvijai anksčiau buvo vakcinuoti paprastomis vakcinomis ar užsikrėtę lauko virusais.

Imuniteto pradžia: 7 d. vieną kartą naudojus į nosį.
21 d. vieną kartą švirkštus į raumenis.

Imuniteto trukmė, vakcinavus jaunesnius nei 3 mėn. amžiaus veršelius:
vakcinavus į nosį 2 sav. amžiaus ar vyresnius veršelius, neturinčius motininių antikūnų, imunitetas trunka mažiausiai iki 3 mėn. amžiaus, gyvulius reikia pakartotinai vakcinuoti į raumenis.
Jaunų veršelių dalis gali turėti GHV-1, kurie gali veikti imuninį atsaką vakcinai. Taigi vakcina gali visiškai neapsaugoti iki antros vakcinacijos 3 mėn. amžiuje.

Imuniteto trukmė, vakcinavus 3 mėn. amžiaus ar vyresnius veršelius:
6 mėn.

Papildoma informacija apie apsaugą nuo abortų, teikiamą mišraus (Rispoval IBR marker vivum su Rispoval IBR marker inactivatum*) vakcinavimo: apsauga nuo abortų buvo įrodyta veršingumo

trečiojo trimestro metu, 86 d. užkrėtus GHV-1 po pakartotinio vakcinavimo viena doze Rispoval IBR marker Inactivatum*, kuri buvo sušviršksta 6 mėn. po pirminio vakcinavimo į raumenis viena doze Rispoval IBR marker vivum.

* Kur šis veterinarinis vaistas registruotas.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Motininiai antikūnai gali veikti vakcinės veiksmingumą, todėl rekomenduojama prieš vakcinuojant nustatyti veršelių imuninę būklę.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Kai kada vakcinės virusas gali plisti nuo į nosį vakcinuotų gyvulių. Vakcinavus į nosį 10 kartų didesne doze, vakcinės virusas buvo nustatomas iki 9 d. po vakcinavimo. Labai jauniems veršeliams ir labai retais atvejais vakcinės virusas buvo išskiriamas iki 18 d. po vakcinavimo, švirškstus 10 kartų didesnę dozę į raumenis. Į nosį vakcinuotų ir nevakcinuotų gyvulių kontakto metu virusas gali būti išimtinai pernešamas dėl vakcinės pobūdžio, nors nėra patvirtinančių duomenų. Tai rodo, kad vakcinės virusas gali išplisti visoje gyvulių grupėje.

Rekomenduojama vakcinuoti visus bandos galvijus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirškstus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

7 d. prieš vakcinavimą ar po to negalima naudoti imunosupresinių veterinarinių vaistų (pvz., kortikosteroidų ar gyvūnų nusilpnintų vakcinų nuo galvijų virusinės diarejos), nes jie gali slopinti imuniteto susidarymą.

5 d. po intranazalinio vakcinavimo, į nosį negalima lašinti jautrių interferonui veterinarinių vaistų.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Naudojus į nosį 10 kartų didesnę dozę, kai kuriems veršeliams buvo stebimas laikinas temperatūros pakilimas (> 39,5°C) iki 3 d. iš eilės. Švirškstus į raumenis 10 kartų didesnę dozę, kai kuriems veršeliams buvo stebimas laikinas temperatūros pakilimas (> 39,5°C) iki 4 d. iš eilės. Kito tyrimo metu, kuriems veršeliams švirškstus į raumenis 10 kartų didesnę dozę buvo matomos laikinos (vieną dieną) negausios serozinės akių išskyros.

Kitais atvejais nepageidaujamos reakcijos perdozavus vakcinės yra tos pačios kaip ir naudojus vieną dozę.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

| | |
|---|---|
| Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų) | Nosies išskyros ¹ |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Injekcijos vietos patinimas ² , Padidėjusio jautrumo reakcija ³ |

¹ Iki 7 d. po naudojimo į nosį gali atsirasti nedaug laikinų serozinių išskyrų.

² Švirkštus į raumenis, savaime per 7 d. išnykstantis laikinas iki 3 cm dydžio patinimas.

³ Po imunizacijos vakcinuotus gyvūnus reikia stebėti apie 30 min. Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia naudoti alergiją mažinančius vaistus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozė: 2 ml atskiestos vakcinės.

Naudojimo būdas: purkšti į nosį ir (ar) švirkšti į raumenis.

Vakcinavimo schema:

Vakcinavimo schemą sudaro pagrindinė imunizacija ir pakartotiniai vakcinavimai.

Pagrindinė imunizacija:

Pirmas vakcinavimas 2 sav. iki 3 mėn. amžiaus veršeliams

Pirmą kartą reikia vakcinuoti į nosį, antrą kartą – švirkščiant į raumenis 3 mėn. amžiaus veršeliams. Jaunų veršelių dalis gali turėti GHV-1 motininių antikūnų, kurie gali veikti imuninį atsaką vakcinai. Taigi vakcina gali visiškai neapsaugoti iki pakartotinio vakcinavimo 3 mėn. amžiuje. Jei reikalinga papildoma apsauga esant dideliam pavojui užsikrėsti GHV-1, serologiškai teigiamus veršelius, pirmą kartą vakcinuotus apie 2 sav. amžiaus, galima vakcinuoti papildomai tarp pirmo vakcinavimo ir pakartotinio vakcinavimo 3 mėn. amžiuje. Vakcinuojant papildomai, vakciną galima naudoti abiem būdais – lašinti į nosį ar švirkšti į raumenis. Vakcinuoti galima po 3 sav. ir vėliau po pirmojo vakcinavimo.

3 mėn. amžiaus ar vyresni veršeliai

Vakcinuoti reikia vieną kartą į raumenis arba į nosį.

Mėsinius galvijus ir penimus jaučius patartina vakcinuoti prieš perkeliant į kitas patalpas ar pergrupuojant, atsižvelgiant į imuniteto susidarymo laikotarpį po pagrindinio vakcinavimo.

Karvėms apsaugoti nuo abortų

Karvėms apsaugoti nuo abortų dėl GHV-1, kas 3–5 sav. du kartus į raumenis reikia švirkšti po vieną Rispoval IBR marker Vivum dozę arba švirkšti į raumenis vieną dozę Rispoval IBR marker Vivum bei pakartotinai po 6 mėn. naudojanti vieną Rispoval IBR marker Inactivatum* dozę. Norint apsaugoti pagrindiniu abortų rizikos laikotarpiu, rekomenduojama antrąją pirminės imunizacijos dozę (dviejų dozių, švirkščiant į raumenis Rispoval IBR marker Vivum ar vienos pakartotinės dozės naudojant Rispoval IBR marker Inactivatum*) naudoti ne vėliau nei kiekvieno vaikingumo antrojo trimestro pradžioje.

Gresiant pavojui užsikrėsti IGR

Norint skatinti vietinį galvijų, jau turėjusių sąlytį su IGR ar gresiant pavojui užsikrėsti, imunitetą, taip pat ir veršingų karvių, rekomenduotina pirmą kartą juos vakcinuoti į nosį. Tokiu atveju pirminiam vakcinavimui užbaigti po 3–5 sav. antrą kartą vakciną reikia švirkšti į raumenis.

Pakartotinis vakcinavimas:

Gyvuliams pakartotinai reikia naudoti vieną dozę vakcinos praėjus 6 mėn. po pirminio vakcinavimo kurso. Gyvulius, kurie pirmą kartą buvo vakcinuoti Rispoval IBR-marker Vivum vakcina, pakartotinai galima vakcinuoti 1 dozė Rispoval IBR-marker Vivum, suteikiančia 6 mėn. apsaugą, arba Rispoval IBR-marker Inactivatum*, suteikiančia 12 mėn. apsaugą. Vėliau reikia pakartotinai vakcinuoti viena dozė vakcinos kas 6 mėn. (jei naudojama Rispoval IBR-marker Vivum) ar kas 12 mėn. (jei naudojama Rispoval IBR-marker Inactivatum*).

Vakcinavimo schemų santrauka:

Nuo 2 sav. iki 3 mėn. amžiaus

| Naudota Rispoval IBR Marker vakcina | | | |
|--|--|---|--|
| Pirminis vakcinavimas | | Revakcinavimo laikas | |
| Pirmoji dozė (vakcina, naudojimo būdas) | Antroji dozė (vakcina, naudojimo būdas) | Kito revakcinavimo laikas (vakcina, naudojimo būdas) | Visi kiti revakcinavimai (vakcina, naudojimo būdas) |
| 2 sav. (Vivum, į nosį) | 3 mėn. (Vivum, į raumenis) | 6 mėn. (Vivum, į raumenis) | 6 mėn. (Vivum, į raumenis) |
| 2 sav. (Vivum, į nosį) | 3 mėn. (Vivum į raumenis) | 6 mėn. (Inactivatum*, po oda) | 12 mėn. (Inactivatum*, po oda) |

3 mėn. amžiaus ir vyresnių

| Naudota Rispoval IBR Marker vakcina | | |
|--|---|--|
| Pirminis vakcinavimas (dozių skaičius, naudojimo būdas) | Revakcinavimo laikas | |
| | Kito revakcinavimo laikas (vakcina, naudojimo būdas) | Visi kiti revakcinavimai (vakcina, naudojimo būdas) |
| Vivum (viena dozė, į raumenis arba į nosį) | 6 mėn. (Vivum, į raumenis) | 6 mėn. (Vivum, į raumenis) |
| Vivum (viena dozė, į raumenis) | 6 mėn. (Inactivatum*, po oda) | 12 mėn. (Inactivatum*, po oda) |
| Inactivatum* (dvi dozės, po oda, kas 3–5 sav.) | 6 mėn. (Inactivatum*, po oda) | 6 mėn. (Inactivatum*, po oda) |

Karvėms apsaugoti nuo abortų

| Naudota Rispoval IBR Marker vakcina | |
|--|---|
| Pirminis vakcinavimas (dozių skaičius, naudojimo būdas) naudotina ne vėliau nei vaikingumo antrojo trimestro pradžioje | Revakcinavimas |
| Vivum (dvi dozės, į raumenis, kas 3–5 sav.) | Inactivatum* (viena dozė, po oda) rekomenduojama naudoti ne vėliau nei kiekvieno vaikingumo antrojo trimestro pradžioje |
| Vivum (viena dozė, į raumenis) bei po 6 mėn. Inactivatum* (viena dozė, po oda) | |
| Inactivatum* (dvi dozės, po oda, kas 3–5 sav.) | |

Esant dideliame GHV-1 infekcijos pavojui

| Naudota Rispoval IBR Marker vakcina | | |
|---|---|--|
| Pirminis vakcinavimas (dozių skaičius, naudojimo būdas) | Revakcinavimo laikas | |
| | Pirmo revakcinavimo laikas (vakcina, naudojimo būdas) | Visi kiti revakcinavimai (vakcina, naudojimo būdas) |
| Vivum (viena dozė, į nosį) bei Vivum (viena dozė, į raumenis), kas 3–5 sav. | 6 mėn. (Vivum, į raumenis arba Inactivatum*, po oda) | 6 mėn. (Vivum, į raumenis) arba 12 mėn. (Inactivatum*, po oda) |

* Kur šis veterinarinis vaistas registruotas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimo būdas:

Prieš pat naudojimą liofilizuotą vakciną reikia aseptiškai atskiesti: į 10 ar 50 dozių liofilizato flakonus reikia suleisti maždaug 4 ml atitinkamo skiediklio ir sumaišyti.

Paruoštą virusų frakciją po to reikia perkelti į flakoną su likusiu skiedikliu ir gerai išmaišyti. Veterinarinis vaistas yra paruoštas naudoti.

Vakcinavimui naudojamų adatų ir švirkštų negalima sterilizuoti cheminiais dezinfekantais, nes tai gali mažinti vakcinės veiksmingumą.

Vakciną (2 ml) reikia aseptiškai švirkšti į raumenis arba nosies purškikliu (tiekiamu Zoetis firmos) purkšti į šnerves (po 1 ml į kiekvieną šnervę įkvėpimo metu). Atskiesta vakcina tinka naudoti ne ilgiau kaip 8 val., traukiant veterinarinį vaistą iš flakono steriliai ir laikant šaltai.

Paruošta suspensija turi būti bespalvis skaidrus skystis, kuriame gali būti laisvų ištirpstančių nuosėdų.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Negalima sušaldyti.
Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 8 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/08/1795/002-003

I tipo stiklo flakonas po 10 dozių liofilizato ir I tipo stiklo flakonas po 20 ml (10 dozių) skiediklio, užkimšti atitinkamai brombutilinės ir chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais nuplėšiamais gaubteliais, dėžutėse po 1 vnt. liofilizato ir 1 vnt. skiediklio.

I tipo stiklo flakonas po 50 dozių liofilizato ir I tipo stiklo flakonas po 100 ml (50 dozių) skiediklio, užkimšti atitinkamai brombutilinės ir chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais nuplėšiamais gaubteliais, dėžutėse po 1 vnt. liofilizato ir 1 vnt. skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-07-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija
Tel.: +370 610 05088

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Rispoval IBR-Marker Vivum vakcinės virusai neturi glikoproteino gE. Todėl serologiniais metodais vakcinės virusus ir šios vakcinės indukuotus antikūnus galima aiškiai diferencijuoti nuo įprastinėmis vakcinomis vakcinuotų gyvulių antikūnų ar lauko virusais užsikrėtusių gyvulių antikūnų.

Vakcina skatina galvijų imuniteto prieš infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) virusų sukeltus klinikinius požymius susidarymą. Nustatyta, kad vakcinavus viena vakcinės doze, po užkrėtimo žymiai sumažėja virusų išskyrimas į aplinką. Vakcinavus dviem vakcinės dozėmis, po užkrėtimo žymiai sumažėja klinikinių simptomų stiprumas ir trukmė bei sutrumpėja virusų išskyrimas į aplinką. Kaip ir naudojus kitas vakcinas, vakcina gali visiškai neapsaugoti gyvulių, tačiau ji sumažina infekcijos pasireiškimo pavojų. Vakcinuotiems galvijams veterinarinis vaistas skatina antikūnų susidarymą, kurie gali būti nustatomi kraujo serumo neutralizacijos ar įprastinės imunofermentinės analizės (IFA) metodais. Specifiniais tyrimų rinkiniais galima diferencijuoti šios vakcinės indukuotus antikūnus (nebūna antikūnų nuo gE) nuo lauko virusais užsikrėtusių gyvulių antikūnų ar įprastinėmis vakcinomis vakcinuotų gyvulių antikūnų.

Rekomenduojama vakcinuoti visus bandos galvijus – užsikrėtusius ir neužsikrėtusius. Naudojus Rispoval IBR-Marker Vivum vakciną, sutrumpėja virusų išskyrimo į aplinką laikas, sumažėja virusų titras bei rizika užsikrėsti. Vakcinavimo programos tęstinumas, kad banda taptų laisva nuo GHV-1, priklauso nuo pradinio užsikrėtusių GHV-1 gyvulių skaičiaus bei likusių GHV-1 teigiamų gyvulių pašalinimo iš bandos.