

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1295**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Risposal IBR-Marker Inactivatum, суспензия за инжектиране за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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.

Адjuванти:

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

Експципенти:

Консервант:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на говеда срещу говежди инфекциозен ринотрахеит (IBR) за намаляване на клиничните признаци, вирусонизлъчителството и предотвратяването 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 Rispoval IBR Marker Vivum и 12 месеца след подсилваща ваксинация с Rispoval IBR Marker Inactivatum.

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

4.3 Противопоказания

Да не се използва при болни животни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да се избягва употребата на имуносупресивни 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 се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза

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

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

Основна ваксинация:

Две ваксинации 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 единична доза подсилваща ваксинация с Rispoval IBR-Marker Inactivatum трябва да бъде прилагана на всеки 12 месеца.

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

Начин на приложение:

Разклатете добре ваксината преди употреба. Течната суспензия се инжектира асептично чрез подкожна инжекция.

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 ваксини (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 ваксини (ваксина 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 Rispoval IBR-Marker	Интервали на реваксинация	
Начална ваксинация (брой дози и начин на приложение)	Интервал до първата подсилваща ваксинация (ваксина и начин на приложение)	Всички следващи подсилващи ваксини (ваксина 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)

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирана вирусна ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AA03.

Ваксината стимулира образуването на имунитет при говедата срещу клиничните респираторни симптоми причинени от вируса на говежди инфекциозен ринотрахеит (IBR). След ваксинация значително намаляват интензитетът и продължителността на клиничните симптоми, титъра на вируса и вирусоизлъчителството. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Phenolsulfonphthalein

HEPES-Na

Sodium thiosulfate

Thiomersal

Minimum Essential Medium

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от топлина и светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многодозови флакони:

10 дози: 1 стъклен флакон с 20 ml (10 дози) инактивирана ваксина, затворен с бромбутилова гумена запушалка и запечатан с алуминиев пръстен и капачка, в опаковка 1 флакон в картонена кутия.

50 дози: 1 стъклен флакон със 100 ml (50 дози) инактивирана ваксина, затворен с бромбутилова гумена запушалка и запечатан с алуминиев пръстен и капачка, в опаковка 1 флакон в картонена кутия.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8 НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1295

9 ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

01/02/2010

10 ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ ТЕКСТА

01/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ