

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
RISPOVAL IBR – Marker vivum
Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPOVAL IBR – Marker vivum

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (2 ml) naředěné vakcíny obsahuje:

Lyofilizovaná složka:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní),
modifikovaný živý (atenuovaný) virus min. $10^{5,0}$ CCID₅₀ max. $10^{7,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ – 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

Lyofilizát: lehce zbarvené lyofilizované pelety.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci skotu proti Infekční Bovinní Rinotracheitidě (IBR), ke snížení vylučování viru a klinických příznaků včetně redukce abortů u krav spojených s infekcí BHV-1. Redukce 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 vakcínou nebo nebyla infikována terénním virem.

Nástup imunity:

7 dní po jedné dávce podané intranazálně nebo 21 dní po jedné dávce podané intramuskulárně jak bylo prokázáno u séro negativních telat.

Doba trvání imunity po vakcinaci před dosažením 3 měsíců věku:

Po intranazální vakcinaci telat bez mateřských protilátek ve věku 2 týdnů a starších trvá imunita nejméně do 3 měsíců věku, kdy by měla být zvířata revakcinována pomocí intramuskulární injekce. Část mladých telat může mít mateřské protilátky proti BHV-1, které mohou ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V důsledku toho nemusí být ochrana poskytovaná vakcínou do revakcinace ve 3 měsících stáří úplná.

Doba trvání imunity po vakcinaci ve stáří 3 měsíců nebo později:
6 měsíců

Další informace k redukci abortů u krav po kombinované vakcinaci pomocí Rispoval IBR – Marker vivum a Rispoval IBR – Marker inactivatum: prevence abortů spojených s infekcí BHV-1 byla prokázána během třetího trimestru březosti čelení 86 dní po revakcinaci pomocí jedné dávky Rispoval IBR – Marker inactivatum, která byla podána 6 měsíců po základní vakcinaci jednou dávkou Rispoval IBR – Marker vivum.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V případě intramuskulární aplikace vakcíny se může ve velmi vzácných případech vyskytnout v místě aplikace přechodný otok do velikosti 3 cm, který vymizí během 7 dnů. V případě intranazální aplikace se může ve vzácných případech vyskytnout po dobu 7 dnů mírný přechodný, serózní nazální výtok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit alergická reakce, tak jako při podání jiných vakcín. Proto by vakcinovaná zvířata měla být pozorována přibližně po dobu 30 minut po imunizaci. V těchto případech by se měly podat antialergika.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávka: 2 ml naředěné vakcíny.

Cesta podání: Pro intranazální a/nebo intramuskulární podání. Vakcínu aplikovat asepticky intramuskulárně (2 ml) nebo intranazálně sprejem (1 ml na každou nozdru k aspiraci) použitím sprejové kanyly od Zoetis.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace

Telata ve stáří od 2 týdnů do dosažení 3 měsíců věku:

První dávka vakcíny by měla být aplikována intranazálně, následována druhou dávkou podanou intramuskulárně ve stáří 3 měsíců. Část mladých telat může mít mateřské protilátky proti BHV-1, které mohou ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V důsledku toho nemusí být ochrana poskytovaná vakcínou do revakcinace ve 3 měsících stáří úplná. Jako další opatření v situacích s vysokou hladinou BHV-1 mohou podstoupit zvířata s pozitivní hladinou mateřských protilátek prvotně vakcinovaná okolo 2 týdnů stáří dodatečnou vakcinaci mezi první vakcinací a vakcinací ve 3

měsících stáří. Tato dodatečná vakcinace může být provedena intranazálně nebo intramuskulárně od 3 týdnů po první vakcinaci.

Skot ve stáří od 3 měsíců a starší:
Podávejte 1 dávku intramuskulárně.

Pro předejití abortům spojených s BHV-1 podávejte kravám dvě intramuskulární dávky Rispoval IBR – Marker vivum v rozmezí 3-5 týdnů nebo alternativně jednu intramuskulární dávku Rispoval IBR – Marker vivum následovanou jednou revakcinační dávkou pomocí Rispoval IBR – Marker inactivatum o 6 měsíců později. K pokrytí nejrizikovějšího období březosti se doporučuje podat druhou dávku základní vakcinace pomocí dvou intramuskulárních dávek Rispoval IBR – Marker vivum nebo jednu revakcinační dávku pomocí Rispoval IBR – Marker inactivatum ne později než na začátku druhého trimestru březosti.

Doporučuje se, aby masný skot a býci na výkrm byli vakcinováni před ustájením nebo před přesunem do nových skupin, zároveň je třeba brát v úvahu dobu potřebnou k nástupu ochrany po základním vakcinačním schématu.

Skot v přímém ohrožení IBR

V případě vysokého infekčního tlaku BHV-1 se u skotu (včetně březích jalovic a krav) doporučuje zahájit vakcinaci intranazálně za účelem stimulace lokální imunity, druhá dávka by měla být podána intramuskulárně o 3-5 týdnů později pro dokončení základního vakcinačního schématu.

Revakcinace:

1 dávka vakcíny (booster vakcinace) by měla být aplikována 6 měsíců po dokončení základního vakcinačního schématu. Zvířatům primovakcinovaným pomocí Rispoval IBR – Marker vivum může být podána buď jedna dávka Rispoval IBR – Marker vivum pro zajištění imunity trvající 6 měsíců nebo jedna dávka Rispoval IBR – Marker inactivatum pro zajištění imunity trvající 12 měsíců. Poté by měla být revakcinace prováděna buď každých 6 měsíců (pokud je použit Rispoval IBR – Marker vivum) nebo každých 12 měsíců (pokud je použit Rispoval IBR – Marker inactivatum).

Doporučuje se, aby byla vakcinována všechna zvířata ve stádě.

Shrnutí vakcinačních schémat:

Od 2 týdnů do 3 měsíců stáří:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker		Revakcinační intervaly	
Primovakcinace			
První dávka od 2 týdnů věku (cesta podání)	Druhá dávka ve 3 měsících stáří (cesta podání)	Interval do další revakcinace (vakcína a cesta podání)	Veškeré následné revakcinace (vakcína a cesta podání)
Vivum (intranazálně)	Vivum (intramuskulárně)	6 měsíců (Vivum, intramuskulárně)	6 měsíců (Vivum, intramuskulárně)
Vivum (intranazálně)	Vivum (intramuskulárně)	6 měsíců (Inactivatum, subkutánně)	12 měsíců (Inactivatum, subkutánně)

Od 3 měsíců stáří:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	Revakcinační intervaly	
Primovakcinace (počet dávek a cesta podání)	Interval do první revakcinace (vakcína a	Veškeré následné revakcinace (vakcína a

	cesta podání)	cesta podání)
Vivum (jedna dávka, intramuskulárně)	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)

Pro prevenci abortů u krav:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	Revakcinace
Vakcinační schéma (počet dávek a cesta podání) doporučené k podání nejpozději na začátku druhého trimestru březosti	
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 skotu v případě vysokého infekčního tlaku BHV-1:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	Revakcinační intervaly	
Primovakcinace (počet dávek a cesta podání)	Interval do první revakcinace (vakcína a cesta podání)	Veškeré následné revakcinace (vakcína a cesta podání)
Vivum (jedna dávka, intranazálně), 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)

Způsob podání:

Bezprostředně před použitím asepticky rozpusťte lyofilizát v přiloženém rozpouštědle. Vakcínu připravujte následovně:

Pro 10 a 50 dávkovou lahvičku přeneste přibližně 4 ml rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem a protřepejte. Naředěný roztok pak přeneste zpět do lahvičky se zbývajícím rozpouštědlem a protřepejte. Vakcína je tím připravena k použití.

Nepoužívejte chemicky sterilizované jehly a stříkačky, protože mohou snížit účinnost vakcíny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 - 8 °C). Chraňte před teplem a světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Po prvním otevření ihned spotřebujte. Pokud je vakcína sterilně odebírána a uchovávána při teplotě 2 - 8 °C, může se po rekonstituci používat max. po dobu 8 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V některých případech může po intranazálním podání vakcíny docházet k vylučování vakcinačního viru z vakcinovaných zvířat. Po intranazálním podání 10násobné dávky byl vakcinační virus detekován až do 9 dní po vakcinaci. U velmi mladých telat a ve vzácných případech byl vakcinační virus vylučován až do 18. dne po intramuskulárním podání 10násobné dávky. Výjimečný přenos viru ze zvířat, která byla vakcinována formou intranazálního podání vakcíny, na nevakcinovaná zvířata v kontaktu nelze s ohledem na povahu vakcíny zcela vyloučit i přes nedostupnost ověřených dat vypovídajících o šíření vakcinačního viru ve skupině zvířat.

Z tohoto důvodu se doporučuje vakcinovat všechna zvířata ve stádě.

Přítomnost mateřských protilátek může ovlivnit účinnost vakcinace. Doporučuje se proto zjistit imunitní stav telat před zahájením vakcinace.

Lze použít během březosti a laktace.

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. Interferon-senzitivní produkty by neměly být podávány intranazálně 5 dní po intranazální aplikaci přípravku.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

Po intranazálním podání 10násobné dávky bylo u některých telat pozorováno přechodné zvýšení teploty (> 39,5 °C) po dobu až 3 dnů. Po intramuskulárním podání 10násobné dávky bylo u některých telat pozorované přechodné zvýšení teploty (> 39,5 °C) po dobu až 4 dnů. V jiné studii byl u některých telat po intramuskulárním podání 10 násobné dávky pozorován přechodný (jednodenní) mírný serózní okulární výtok.

Reakce po podání vícenásobné dávky se jinak neliší od reakcí pozorovaných po podání jedné dávky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Glykoprotein gE se nenachází ve virových částicích přípravku RISPOVAL IBR – Marker vivum. Tím mohou být vakcinační virus i protilátky proti němu jasně odlišeny od terénních kmenů nebo protilátek sérologicky, pokud zvířata nebyla předtím vakcinována konvenční vakcínou nebo nebyla infikována terénním virem.

Vakcína stimuluje vznik aktivní imunity u skotu proti Bovinnímu Herpesviru typu 1 (BHV-1) / infekční rinotracheitidě skotu (IBR). Po jednodávkové vakcinaci bylo čelení prokázáno výrazné snížení délky vylučování viru. Po vakcinaci dvěma dávkami jsou intenzita a trvání klinických symptomů, stejně jako i titr a trvání vylučování viru signifikantně redukovány. Stejně jako u ostatních vakcín, vakcinace neposkytuje kompletní chráněnost, ale snižuje riziko infekce.

Přípravek indukuje u vakcinovaného skotu vznik protilátek, které jsou detekovatelné sérum neutralizačním testem a ELISA testy. Specifickým testovacím kitem mohou být tyto protilátky odlišeny, na základě absence protilátek proti gE, od protilátek vzniklých na základě infekce zvířat terénními kmeny nebo po použití jiných konvenčních vakcín.

Doporučuje se vakcinovat všechna vnímavá zvířata v chovu, infikovaná i neinfikovaná. Použitím Risposal IBR – Marker vivum je riziko infekce, titr a trvání vylučování viru sníženo. Trvání programu na dosažení chovu prostého BHV-1 závisí od počáteční hladiny BHV-1 infekce v chovu a od odstraňování zůstávajících BHV-1 pozitivních zvířat.

Velikost balení:

1 x 10 dávek lyofilizátu a 1 x 20 ml rozpouštědla
1 x 50 dávek lyofilizátu a 1 x 100 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5
Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com