

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rispoval Marker Vivo Attenuato liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per bovini (*solo per IT*)

Rispoval IBR-Marker Vivum, lyophilisate and diluent for suspension for injection for cattle (*solo per BE, BG, DE, EE, ES, HU, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK*)

Rispoval IBR-Marker Live (*solo per UK(NI) e IE*)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanza attiva:

Pellet liofilizzato:

Herpes Virus Bovino tipo 1 (BoHV-1), ceppo Difivac (gE-negativo), vivo modificato (attenuato)
min. $10^{5,0}$ CCID₅₀*
max. $10^{7,0}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = dose infettante il 50% della coltura cellulare

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Pellet liofilizzato:	
Soluzione stabilizzante di destrano	
Terreno MEM (Minimum Essential Medium) con sali di Earle	
Soluzione HEPES 2M	
Diluente:	
Acqua per preparazioni iniettabili	2 ml

Liofilizzato: pellet liofilizzato leggermente colorato.

Diluente: soluzione limpida, incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la immunizzazione attiva dei bovini contro la Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), per ridurre l'eliminazione del virus e i segni clinici inclusi, nelle bovine, gli aborti associati alla infezione da BoHV-1. È stata dimostrata una riduzione degli aborti, associati alle infezioni da BoHV-1, durante il secondo trimestre di gestazione, dopo infezione sperimentale effettuata 28 giorni dopo la vaccinazione. I bovini vaccinati possono essere differenziati dagli animali infettati dal virus di campo grazie alla delezione marker, a meno che i bovini siano stati precedentemente vaccinati con un vaccino convenzionale o infettati dal virus di campo.

Insorgenza dell'immunità: 7 giorni dopo la somministrazione di una dose singola per via endonasale.

21 giorni dopo la somministrazione di una dose singola per via intramuscolare.

Durata dell'immunità dopo vaccinazione prima dei 3 mesi di età: dopo la vaccinazione per via endonasale di vitelli di 2 settimane di età o più grandi che non presentano anticorpi di origine materna, l'immunità si mantiene fino ad almeno 3 mesi di età, quando gli animali devono essere rivaccinati per iniezione intramuscolare.

Alcuni giovani vitelli possono presentare anticorpi BoHV-1 di origine materna, che possono influenzare la risposta immunitaria alla vaccinazione. Di conseguenza, la protezione ottenuta dal vaccino può non essere completa fino alla rivaccinazione a 3 mesi di età.

Durata dell'immunità dopo vaccinazione a 3 o più mesi di età: 6 mesi.

Ulteriori informazioni sulla protezione dall'aborto in seguito a vaccinazione combinata di Rispoval Marker vivo attenuato con Rispoval Marker inattivato*: la prevenzione dell'aborto è stata dimostrata durante il terzo trimestre di gestazione dopo infezione sperimentale con BoHV-1 effettuata 86 giorni dopo la vaccinazione di richiamo con una dose singola di Rispoval Marker inattivato*, somministrata 6 mesi dopo la vaccinazione primaria effettuata per via intramuscolare con una dose singola di Rispoval Marker vivo attenuato.

*Dove questo medicinale veterinario è autorizzato.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

La presenza di anticorpi materni può influenzare l'efficacia della vaccinazione. Pertanto si raccomanda di accertare lo stato immunitario dei vitelli prima dell'inizio della vaccinazione.

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In alcuni casi, il virus vaccinale può essere escreto dagli animali vaccinati per via endonasale. Dopo la somministrazione endonasale di un sovradosaggio di 10 volte, il virus vaccinale è stato rilevato fino a 9 giorni dopo la vaccinazione. In vitelli molto giovani ed in rari casi, il virus vaccinale è stato eliminato fino a 18 giorni dopo la vaccinazione per via intramuscolare con un sovradosaggio di 10 volte. In casi eccezionali, a causa della natura del vaccino, si può verificare una trasmissione del virus dagli animali vaccinati per via endonasale agli animali non vaccinati in contatto, sebbene nessun dato verificato disponibile indichi che la diffusione del virus vaccinale possa avvenire in un gruppo di animali.

Si raccomanda di vaccinare tutti i bovini della mandria.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Scolo nasale ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Gonfiore al sito di iniezione ² , Reazione da ipersensibilità ³

¹ In rari casi può comparire un lieve, transitorio, scolo sieroso fino a 7 giorni in seguito a somministrazione per via endonasale.

² Gonfiore transitorio fino a 3 cm che generalmente recede entro 7 giorni; quando viene iniettato per via intramuscolare.

³ Gli animali vaccinati dovrebbero essere osservati per circa 30 minuti dopo l'immunizzazione. In caso si verificano tali reazioni, devono essere somministrati antiallergici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Le sostanze immunosoppressive, ad esempio i corticosteroidi o i vaccini vivi attenuati contro la Diarrea Virale Bovina, dovrebbero essere evitate per un periodo di 7 giorni prima e dopo la vaccinazione, in quanto questo può compromettere lo sviluppo dell'immunità.

Medicinali veterinari sensibili all'interferone non dovrebbero essere somministrati per via endonasale nei 5 giorni successivi alla vaccinazione endonasale.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di usare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Posologia:

La dose per i bovini di età superiore a 2 settimane è di 2 ml di vaccino ricostituito per inoculazione endonasale e/o iniezione intramuscolare.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido limpido incolore, che potrebbe contenere un sedimento libero risospesibile.

Lo schema di vaccinazione consiste in una immunizzazione di base ed in vaccinazioni di richiamo.

Immunizzazione di base:

Vitelli da 2 settimane a 3 mesi di età alla prima vaccinazione

La prima vaccinazione deve essere somministrata per via endonasale, seguita da una seconda vaccinazione per via intramuscolare a 3 mesi di età.

Alcuni giovani vitelli possono presentare anticorpi BoHV-1 di origine materna, che possono influenzare la risposta immunitaria alla vaccinazione. Di conseguenza, la protezione ottenuta dal vaccino può non essere completa fino alla rivaccinazione a 3 mesi di età.

Come precauzione supplementare, in situazioni di elevata infezione da BoHV-1, gli animali positivi agli anticorpi materni che sono stati inizialmente vaccinati a circa 2 settimane di età possono ricevere una vaccinazione addizionale tra la prima vaccinazione e quella a 3 mesi di età. Questa vaccinazione addizionale può essere somministrata per via endonasale o per via intramuscolare a partire da 3 settimane dopo la prima vaccinazione.

Bovini di 3 mesi di età o più grandi alla prima vaccinazione

Gli animali devono essere vaccinati per via intramuscolare o endonasale.

I bovini da carne e i tori all'ingrasso vanno vaccinati preferibilmente immediatamente prima della messa in stalla (raggruppamento) o al momento del trasferimento in nuovi gruppi, tenendo conto dell'intervallo necessario per l'insorgenza di protezione in base allo schema della vaccinazione di base.

Per la protezione contro l'aborto nelle bovine

Per prevenire gli aborti associati a BoHV-1, la vaccinazione primaria delle bovine richiede due dosi di Rispoval Marker vivo attenuato per via intramuscolare a 3-5 settimane di intervallo o, in alternativa, una vaccinazione primaria con una dose singola di Rispoval Marker Vivo Attenuato seguita 6 mesi più tardi da una dose singola di richiamo di Rispoval Marker inattivato*. Per la prevenzione durante il principale periodo di rischio di aborto, si raccomanda che la seconda dose della vaccinazione primaria effettuata con due dosi di Rispoval Marker Vivo Attenuato per via intramuscolare o la dose singola di richiamo con Rispoval Marker inattivato* siano somministrate non più tardi dell'inizio del secondo trimestre di ogni gravidanza.

Bovini ad immediato rischio di IBR

Nel caso sia nota una pressione elevata dell'infezione da BoHV-1, la prima dose nei bovini (comprese le femmine gravide) deve essere somministrata per via endonasale per stimolare l'immunità locale, seguita 3-5 settimane dopo dalla seconda dose somministrata per via intramuscolare per completare la vaccinazione primaria.

Vaccinazioni di richiamo:

Gli animali devono ricevere una vaccinazione di richiamo in dose singola 6 mesi dopo la loro vaccinazione iniziale. Agli animali inizialmente vaccinati con Rispoval Marker Vivo Attenuato può essere somministrata una vaccinazione di richiamo in dose singola con Rispoval Marker Vivo Attenuato per fornire 6 mesi di protezione o Rispoval Marker inattivato* per fornire una durata di immunità di 12 mesi di protezione. In seguito, le vaccinazioni di richiamo a dose singola devono essere somministrate ogni 6 mesi (se si usa Rispoval Marker vivo attenuato) oppure ogni 12 mesi (se si usa Rispoval Marker inattivato*).

Metodo di somministrazione:

Il pellet liofilizzato deve essere ricostituito asepticamente immediatamente prima dell'uso. Preparare il vaccino nel modo seguente:

Per i flaconi da 10 e 50 dosi, circa 4 ml del rispettivo diluente sono trasferiti nel flacone contenente il pellet liofilizzato e quindi mescolati.

La frazione virale ricostituita è infine trasferita nuovamente nel rimanente rispettivo diluente e ben miscelata. Il medicinale veterinario è così pronto per l'uso.

Gli aghi e le siringhe usati per la somministrazione del vaccino non devono essere sterilizzati con disinfettanti chimici, in quanto questo può compromettere l'efficacia del vaccino.

Il vaccino va iniettato asetticamente per via intramuscolare (2 ml) o spruzzato nelle narici (1 ml per narice durante l'inspirazione) utilizzando gli applicatori endonasali forniti da Zoetis. Dopo ricostituzione il vaccino può essere utilizzato fino ad un massimo di 8 ore, se il medicinale veterinario è stato prelevato in modo sterile e il vaccino è stato refrigerato.

Riassunto degli schemi di vaccinazione:

Da 2 settimane a 3 mesi di età:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato			
Vaccinazione Primaria		Intervalli di Rivaccinazione	
Prima dose (vaccino, via di somministrazione)	Seconda dose (vaccino, via di somministrazione)	Intervallo per la successiva vaccinazione di richiamo (vaccino, via di somministrazione)	Tutte le vaccinazioni di richiamo successive (vaccino, via di somministrazione)
2 settimane (Vivo attenuato, endonasale)	3 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare)	6 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare)	6 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare)
2 settimane (Vivo attenuato, endonasale)	3 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare)	6 mesi (Inattivato*, sottocutanea)	12 mesi (Inattivato*, sottocutanea)

Da 3 mesi di età:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato		
Vaccinazione Primaria (numero di dosi, via di somministrazione)	Intervalli di Rivaccinazione	
	Intervallo per la prima vaccinazione di richiamo (vaccino, via di somministrazione)	Tutte le vaccinazioni di richiamo successive (vaccino, via di somministrazione)
Vivo attenuato (una dose, intramuscolare o endonasale)	6 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare)	6 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare)
Vivo attenuato (una dose, intramuscolare)	6 mesi (Inattivato*, sottocutanea)	12 mesi (Inattivato*, sottocutanea)
Inattivato* (due dosi con un intervallo di 3-5 settimane, sottocutanea)	6 mesi (Inattivato*, sottocutanea)	6 mesi (Inattivato*, sottocutanea)

Per la protezione contro l'aborto nelle bovine:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato	
Vaccinazione Primaria (numero di dosi, via di somministrazione) raccomandato non più tardi dell'inizio del secondo trimestre di gravidanza	Rivaccinazione
Vivo attenuato (due dosi con un intervallo di 3-5 settimane, intramuscolare)	Inattivato* (una dose, sottocutanea) raccomandato non più tardi

Vivo attenuato (una dose, intramuscolare) seguito dall'Inattivato* (una dose, sottocutanea) dopo un intervallo di 6 mesi	dell'inizio del secondo trimestre di ogni gravidanza
Inattivato* (due dosi con un intervallo di 3-5 settimane, sottocutanea)	

Per la vaccinazione in condizioni di nota pressione elevata dell'infezione da BoHV-1:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato		
Vaccinazione Primaria (numero di dosi, via di somministrazione)	Intervalli di Rivaccinazione	
	Intervallo per la prima vaccinazione di richiamo (vaccino, via di somministrazione)	Tutte le vaccinazioni di richiamo successive (vaccino, via di somministrazione)
Vivo attenuato (una dose, endonasale), seguito dal Vivo attenuato (una dose, intramuscolare) dopo un intervallo di 3-5 settimane	6 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare, OPPURE Inattivato*, sottocutanea)	6 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare) OPPURE 12 mesi (Inattivato*, sottocutanea)

* Dove questo medicinale veterinario è autorizzato.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione endonasale di un sovradosaggio di 10 volte, in alcuni vitelli è stata osservata una ipertermia transitoria (> 39,5 ° C) fino a 3 giorni consecutivi. Dopo somministrazione intramuscolare di un sovradosaggio di 10 volte, in alcuni vitelli è stata osservata una ipertermia transitoria (> 39,5 ° C) fino a 4 giorni consecutivi. In un altro studio, dopo la somministrazione per via intramuscolare di un sovradosaggio di 10 volte, in alcuni vitelli è stato osservato un lieve e transitorio (un giorno) scolo oculare sieroso.

Altrimenti gli eventi avversi dopo la somministrazione di un sovradosaggio di vaccino non sono differenti da quelli che si verificano dopo la dose singola.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI02AD01.

Il vaccino induce immunità nei bovini contro i sintomi clinici respiratori provocati dal virus della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR). Dopo una singola dose vaccinale, è stata dimostrata una

significativa riduzione della durata della eliminazione virale dopo infezione sperimentale. Dopo due dosi di vaccino, l'intensità e la durata dei sintomi clinici, come pure il titolo e la durata dell'eliminazione del virus, sono significativamente ridotti dopo infezione. Come per altri vaccini, la vaccinazione può non prevenire completamente l'infezione ma ne riduce il rischio. Nei bovini vaccinati il medicinale veterinario induce degli anticorpi che vengono rilevati con un test di sieroneutralizzazione e con test ELISA convenzionali. Con test kit specifici questi anticorpi possono essere differenziati - a causa della mancanza di anticorpi contro gE - da quelli degli animali infettati dal virus di campo o vaccinati con vaccini convenzionali.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del diluente fornito da usare con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

- scatola contenente 1 flacone di vetro, di tipo 1, per il pellet liofilizzato (10 dosi) ed 1 flacone di vetro, di tipo 1, contenente 20 ml (10 dosi) di diluente, ciascuno chiuso con un tappo di gomma, rispettivamente bromobutilica e clorobutilica, ed una ghiera di alluminio con chiusura flip-off.

- scatola contenente 1 flacone di vetro, di tipo 1, per il pellet liofilizzato (50 dosi) ed 1 flacone di vetro, di tipo 1, contenente 100 ml (50 dosi) di diluente, ciascuno chiuso con un tappo di gomma, rispettivamente bromobutilica e clorobutilica, ed una ghiera di alluminio con chiusura flip-off.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1flacone x 10 dosi di pellet liofilizzato ed 1 flacone x 20 ml di diluente AIC n. 100401013
1flacone x 50 dosi di pellet liofilizzato ed 1flacone x 100 ml di diluente AIC n. 100401025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

25 luglio 1995

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE:

1 x 10 dosi di pellet liofilizzato ed 1 x 20 ml di diluente

1 x 50 dosi di pellet liofilizzato ed 1 x 100 ml di diluente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rispoval Marker Vivo Attenuato
Liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile

Rispoval IBR-Marker Vivum lyophilisate and diluent for suspension for injection. *(solo per BE, BG, DE, EE, ES, HU, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)*

Rispoval IBR-Marker Live lyophilisate and diluent for suspension for injection. *(solo per UK(NI) and IE)*

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:
BoHV-1, ceppo Difivac (gE-negativo), vivo attenuato $10^{5,0} - 10^{7,0}$ CCID₅₀

3. CONFEZIONI

1 x 10 dosi di pellet liofilizzato ed 1 flacone x 20 ml di diluente.
1 x 50 dosi di pellet liofilizzato ed 1 flacone x 100 ml di diluente.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endonasale.
Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Dopo la ricostituzione il vaccino deve essere conservato in frigorifero.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100401013 (*confezione da 10 dosi*)
AIC n. 100401025 (*confezione da 50 dosi*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONE IN VETRO - PELLETTI LIOFILIZZATO

10 dosi

50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rispoval Marker Vivo Attenuato

Rispoval IBR-Marker Vivum (*solo per BE, BG, DE, EE, ES, HU, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK*)

Rispoval IBR-Marker Live (*solo per UK(NI) and IE*)

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

BoHV-1

10 dosi

50 dosi

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONE IN VETRO – DILUENTE

20 ml

100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rispoval Marker Vivo Attenuato diluente

Rispoval IBR-Marker Vivum diluent (*solo per BE, BG, DE, EE, ES, HU, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK*)

Rispoval IBR-Marker Live diluent (*solo per UK(NI) and IE*)

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Acqua per preparazioni iniettabili

20 ml

100 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Rispoval Marker Vivo Attenuato
liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per bovini.

Rispoval IBR-Marker Vivum lyophilisate and diluent for suspension for injection for cattle (*solo per BE, BG, DE, EE, ES, HU, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK*)

Rispoval IBR-Marker Live lyophilisate and diluent for suspension for injection for cattle (*solo per UK(NI) and IE*)

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanza attiva:

Pellet liofilizzato:

Herpes Virus Bovino tipo 1 (BoHV-1), ceppo Difivac (gE-negativo), vivo modificato (attenuato)	min. 10 ^{5,0} CCID ₅₀ * max. 10 ^{7,0} CCID ₅₀ *
--	--

* CCID₅₀ = dose infettante il 50% della coltura cellulare

Eccipiente:

Diluente:

Acqua per preparazioni iniettabili	2 ml
------------------------------------	------

Liofilizzato: pellet liofilizzato leggermente colorato.

Diluente: soluzione limpida, incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Per la immunizzazione attiva dei bovini contro la Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), per ridurre l'eliminazione del virus e i segni clinici inclusi, nelle bovine, gli aborti associati alla infezione da BoHV-1. È stata dimostrata una riduzione degli aborti, associati alle infezioni da BoHV-1, durante il secondo trimestre di gestazione, dopo infezione sperimentale effettuata 28 giorni dopo la vaccinazione. I bovini vaccinati possono essere differenziati dagli animali infettati dal virus di campo grazie alla delezione marker, a meno che i bovini siano stati precedentemente vaccinati con un vaccino convenzionale o infettati dal virus di campo.

Insorgenza dell'immunità: 7 giorni dopo la somministrazione di una dose singola per via endonasale.
21 giorni dopo la somministrazione di una dose singola per via intramuscolare.

Durata dell'immunità dopo vaccinazione prima dei 3 mesi di età: dopo la vaccinazione per via endonasale di vitelli di 2 settimane di età o più grandi che non presentano anticorpi di origine materna,

l'immunità si mantiene fino ad almeno 3 mesi di età, quando gli animali devono essere rivaccinati per iniezione intramuscolare.

Alcuni giovani vitelli possono presentare anticorpi BoHV-1 di origine materna, che possono influenzare la risposta immunitaria alla vaccinazione. Di conseguenza, la protezione ottenuta dal vaccino può non essere completa fino alla rivaccinazione a 3 mesi di età.

Durata dell'immunità dopo vaccinazione a 3 o più mesi di età: 6 mesi.

Ulteriori informazioni sulla protezione dall'aborto in seguito a vaccinazione combinata di Rispoval Marker Vivo Attenuato con Rispoval Marker inattivato*: la prevenzione dell'aborto è stata dimostrata durante il terzo trimestre di gestazione dopo infezione sperimentale con BoHV-1 effettuata 86 giorni dopo la vaccinazione di richiamo con una dose singola di Rispoval Marker inattivato*, somministrata 6 mesi dopo la vaccinazione primaria effettuata per via intramuscolare con una dose singola di Rispoval Marker vivo attenuato.

*Dove questo medicinale veterinario è autorizzato.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La presenza di anticorpi materni può influenzare l'efficacia della vaccinazione. Pertanto si raccomanda di accertare lo stato immunitario dei vitelli prima dell'inizio della vaccinazione.

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In alcuni casi, il virus vaccinale può essere escreto dagli animali vaccinati per via endonasale. Dopo la somministrazione endonasale di un sovradosaggio di 10 volte, il virus vaccinale è stato rilevato fino a 9 giorni dopo la vaccinazione. In vitelli molto giovani ed in rari casi il virus vaccinale è stato eliminato fino a 18 giorni dopo la vaccinazione per via intramuscolare con un sovradosaggio di 10 volte. In casi eccezionali, a causa della natura del vaccino, si può verificare una trasmissione del virus dagli animali vaccinati per via endonasale agli animali non vaccinati in contatto, sebbene nessun dato verificato disponibile indichi che la diffusione del virus vaccinale possa avvenire in un gruppo di animali. Si raccomanda di vaccinare tutti i bovini della mandria.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Le sostanze immunosoppressive, ad esempio i corticosteroidi o i vaccini vivi attenuati contro la Diarrea Virale Bovina, dovrebbero essere evitate per un periodo di 7 giorni prima e dopo la vaccinazione, in quanto questo può compromettere lo sviluppo dell'immunità.

Medicinali veterinari sensibili all'interferone non dovrebbero essere somministrati per via endonasale nei 5 giorni successivi alla vaccinazione endonasale.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di usare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione endonasale di un sovradosaggio di 10 volte, in alcuni vitelli è stata osservata una ipertermia transitoria (> 39,5 ° C) fino a 3 giorni consecutivi. Dopo somministrazione intramuscolare di un sovradosaggio di 10 volte, in alcuni vitelli è stata osservata una ipertermia transitoria (> 39,5 ° C) fino a 4 giorni consecutivi. In un altro studio, dopo la somministrazione per via intramuscolare di un sovradosaggio di 10 volte, in alcuni vitelli è stato osservato un lieve e transitorio (un giorno) scolo oculare sieroso.

Altrimenti gli eventi avversi dopo la somministrazione di un sovradosaggio di vaccino non sono differenti da quelli che si verificano dopo la dose singola.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del diluente fornito da usare con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Bovini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Scolo nasale ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Gonfiore al sito di iniezione ² , Reazione da ipersensibilità ³

¹In rari casi può comparire un lieve, transitorio, scolo sieroso fino a 7 giorni in seguito a somministrazione per via endonasale.

²Gonfiore transitorio fino a 3 cm che generalmente recede entro 7 giorni; quando viene iniettato per via intramuscolare.

³Gli animali vaccinati dovrebbero essere osservati per circa 30 minuti dopo l'immunizzazione. In caso si verificano tali reazioni, devono essere somministrati antiallergici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Dose: 2 ml di vaccino ricostituito.

Vie di somministrazione: per somministrazione endonasale e/o intramuscolare.

Programma vaccinale:

Lo schema di vaccinazione consiste in una immunizzazione di base ed in vaccinazioni di richiamo.

Immunizzazione di base:

Vitelli da 2 settimane a 3 mesi di età alla prima vaccinazione

La prima vaccinazione deve essere somministrata per via endonasale, seguita da una seconda vaccinazione per via intramuscolare a 3 mesi di età.

Alcuni giovani vitelli possono presentare anticorpi BoHV-1 di origine materna, che possono influenzare la risposta immunitaria alla vaccinazione. Di conseguenza, la protezione ottenuta dal vaccino può non essere completa fino alla rivaccinazione a 3 mesi di età.

Come precauzione supplementare in situazioni di elevata infezione da BoHV-1, gli animali positivi agli anticorpi materni che sono stati inizialmente vaccinati a circa 2 settimane di età possono ricevere una vaccinazione addizionale tra la prima vaccinazione e quella a 3 mesi di età. Questa vaccinazione addizionale può essere somministrata per via endonasale o per via intramuscolare a partire da 3 settimane dopo la prima vaccinazione.

Bovini di 3 mesi di età o più grandi alla prima vaccinazione

Gli animali devono essere vaccinati per via intramuscolare o endonasale.

I bovini da carne e i tori all'ingrasso vanno vaccinati preferibilmente immediatamente prima della messa in stalla (raggruppamento) o al momento del trasferimento in nuovi gruppi, tenendo conto dell'intervallo necessario per l'insorgenza di protezione in base allo schema della vaccinazione di base.

Per la protezione contro l'aborto nelle bovine

Per prevenire gli aborti associati a BoHV-1, la vaccinazione primaria delle bovine richiede due dosi di Rispoval Marker Vivo Attenuato per via intramuscolare a 3-5 settimane di intervallo o, in alternativa, una vaccinazione primaria con una dose singola di Rispoval Marker Vivo Attenuato seguita 6 mesi più tardi da una dose singola di richiamo di Rispoval Marker inattivato*. Per la prevenzione durante il principale periodo di rischio di aborto, si raccomanda che la seconda dose della vaccinazione primaria effettuata con due dosi di Rispoval Marker Vivo Attenuato per via intramuscolare o la dose singola di richiamo con Rispoval Marker inattivato* siano somministrate non più tardi dell'inizio del secondo trimestre di ogni gravidanza.

Bovini ad immediato rischio di IBR

Nel caso sia nota una pressione elevata dell'infezione da BoHV-1, la prima dose nei bovini (comprese le femmine gravide) deve essere somministrata per via endonasale per stimolare l'immunità locale, seguita 3-5 settimane dopo dalla seconda dose somministrata per via intramuscolare per completare la vaccinazione primaria.

Vaccinazioni di richiamo:

Gli animali devono ricevere una vaccinazione di richiamo in dose singola 6 mesi dopo la loro vaccinazione iniziale. Agli animali inizialmente vaccinati con Rispoval Marker Vivo Attenuato può essere somministrata una vaccinazione di richiamo in dose singola con Rispoval Marker Vivo Attenuato per fornire 6 mesi di protezione o Rispoval Marker inattivato* per fornire una durata di immunità di 12 mesi di protezione. In seguito, le vaccinazioni di richiamo a dose singola devono essere somministrate ogni 6 mesi (se si usa Rispoval Marker Vivo Attenuato) oppure ogni 12 mesi (se si usa Rispoval Marker inattivato*).

Riassunto degli schemi di vaccinazione:

Da 2 settimane a 3 mesi di età:

Vaccino Rispoval Marker utilizzato	
Vaccinazione Primaria	Intervalli di Rivaccinazione

Prima dose (vaccino, via di somministrazione)	Seconda dose (vaccino, via di somministrazione)	Intervallo per la successiva vaccinazione di richiamo (vaccino, via di somministrazione)	Tutte le vaccinazioni di richiamo successive (vaccino, via di somministrazione)
2 settimane (Vivo, attenuato, endonasale)	3 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare)	6 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare)	6 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare)
2 settimane (Vivo attenuato, endonasale)	3 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare)	6 mesi (Inattivato*, sottocutanea)	12 mesi (Inattivato*, sottocutanea)

Da 3 mesi di età:

Vaccino Risposal Marker utilizzato		
Vaccinazione Primaria (numero di dosi, via di somministrazione)	Intervalli di Rivaccinazione	
	Intervallo per la prima vaccinazione di richiamo (vaccino, via di somministrazione)	Tutte le vaccinazioni di richiamo successive (vaccino, via di somministrazione)
Vivo attenuato (una dose, intramuscolare o endonasale)	6 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare)	6 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare)
Vivo attenuato (una dose, intramuscolare)	6 mesi (Inattivato*, sottocutanea)	12 mesi (Inattivato*, sottocutanea)
Inattivato* (due dosi con un intervallo di 3-5 settimane, sottocutanea)	6 mesi (Inattivato*, sottocutanea)	6 mesi (Inattivato*, sottocutanea)

Per la protezione contro l'aborto nelle bovine:

Vaccino Risposal Marker utilizzato	
Vaccinazione Primaria (numero di dosi, via di somministrazione) raccomandato non più tardi dell'inizio del secondo trimestre di gravidanza	Rivaccinazione
Vivo attenuato (due dosi con un intervallo di 3-5 settimane, intramuscolare)	Inattivato* (una dose, sottocutanea) raccomandato non più tardi dell'inizio del secondo trimestre di ogni gravidanza
Vivo attenuato (una dose, intramuscolare) seguito dall'Inattivato* (una dose, sottocutanea) dopo un intervallo di 6 mesi	
Inattivato* (due dosi con un intervallo di 3-5 settimane, sottocutanea)	

Per la vaccinazione in condizioni di nota pressione elevata dell'infezione da BoHV-1:

Vaccino Risposal Marker utilizzato		
Vaccinazione primaria (numero di dosi, via di somministrazione)	Intervalli di rivaccinazione	
	Intervallo per la prima vaccinazione di richiamo (vaccino, via di somministrazione)	Tutte le vaccinazioni di richiamo successive (vaccino, via di somministrazione)

Vivo attenuato (una dose, endonasale), seguito dal vivo attenuato (una dose, intramuscolare) dopo un intervallo di 3-5 settimane	6 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare, OPPURE Inattivato*, sottocutanea)	6 mesi (Vivo attenuato, intramuscolare) OPPURE 12 mesi (Inattivato*, sottocutanea)
--	---	--

*Dove questo medicinale veterinario è autorizzato.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Metodo di somministrazione:

Il pellet liofilizzato deve essere ricostituito asepticamente immediatamente prima dell'uso. Preparare il vaccino nel modo seguente:

Per i flaconi da 10 e 50 dosi, circa 4 ml del rispettivo diluente sono trasferiti nel flacone contenente il pellet liofilizzato e quindi mescolati.

La frazione virale ricostituita è infine trasferita nuovamente nel rimanente rispettivo diluente e ben miscelata. Il medicinale veterinario è così pronto per l'uso.

Gli aghi e le siringhe usati per la somministrazione del vaccino non devono essere sterilizzati con disinfettanti chimici, in quanto questo può compromettere l'efficacia del vaccino.

Il vaccino va iniettato asepticamente per via intramuscolare (2 ml) o spruzzato nelle narici (1 ml per narice durante l'inspirazione) utilizzando gli applicatori endonasali forniti da Zoetis. Dopo ricostituzione il vaccino può essere utilizzato fino ad un massimo di 8 ore, se il medicinale veterinario è stato prelevato in modo sterile e il vaccino è stato refrigerato.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido limpido incolore, che potrebbe contenere un sedimento libero risospesibile.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

1 flacone x 10 dosi di pellet liofilizzato ed 1 flacone x 20 ml di diluente AIC n. 100401013

1 flacone x 50 dosi di pellet liofilizzato ed 1 flacone x 100 ml di diluente AIC n. 100401025

- scatola contenente 1 flacone di vetro, di tipo 1, per il pellet liofilizzato (10 dosi) ed 1 flacone di vetro, di tipo 1, contenente 20 ml (10 dosi) di diluente, ciascuno chiuso con un tappo di gomma, rispettivamente bromobutilica e clorobutilica, ed una ghiera di alluminio con chiusura flip-off.

- scatola contenente 1 flacone di vetro, di tipo 1, per il pellet liofilizzato (50 dosi) ed 1 flacone di vetro, di tipo 1, contenente 100 ml (50 dosi) di diluente, ciascuno chiuso con un tappo di gomma, rispettivamente bromobutilica e clorobutilica, ed una ghiera di alluminio con chiusura flip-off.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

17. Altre informazioni

La glicoproteina gE è assente nelle particelle virali di Rispoval Marker vivo attenuato. Pertanto il virus del vaccino e gli anticorpi diretti contro di esso possono essere nettamente differenziati dai ceppi di campo oppure dagli anticorpi contro questi ultimi per mezzo di metodi sierologici, a meno che i bovini siano stati precedentemente vaccinati con un vaccino convenzionale o infettati con virus di campo.

Il vaccino induce immunità nei bovini contro i sintomi clinici respiratori provocati dal virus della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR). Dopo una singola dose vaccinale, è stata dimostrata una significativa riduzione della durata della eliminazione virale dopo infezione sperimentale. Dopo due dosi di vaccino, l'intensità e la durata dei sintomi clinici, come pure il titolo e la durata dell'eliminazione del virus, sono significativamente ridotti dopo infezione. Come per altri vaccini, la vaccinazione può non prevenire completamente l'infezione ma ne riduce il rischio. Nei bovini vaccinati il medicinale veterinario induce degli anticorpi che vengono rilevati con un test di sieroneutralizzazione e con test ELISA convenzionali. Con test kit specifici questi anticorpi possono essere differenziati - a causa della mancanza di anticorpi contro gE - da quelli degli animali infettati dal virus di campo o vaccinati con vaccini convenzionali.

Si raccomanda la vaccinazione di tutti i bovini della mandria, sia infetti che non infetti. Con l'uso di Rispoval Marker vivo attenuato vengono ridotti il rischio di infezione, il titolo e la durata della eliminazione virale. La durata del programma di risanamento, per raggiungere lo status di allevamento indenne da BoHV-1, dipende dal grado di infezione iniziale da BoHV-1 della mandria e dalla eliminazione dei rimanenti bovini positivi a BoHV-1.