

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Risposal IBR-Marker Vivum liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat:

Żywy, modyfikowany (atenuowany) herpeswirus bydła typ I (BHV-1),
szczep Difivac (gE-negatywny)

nie mniej niż $10^{5.0}$ CCID₅₀*
nie więcej niż $10^{7.0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych

Substancja pomocnicza:

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

2 ml

Liofilizat: lekko zabarwione peletki

Rozpuszczalnik: bezbarwny, przezroczysty roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Aktywne uodpornianie bydła przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy (IBR) oraz w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmniejszenia siewstwa wirusa oraz u samic w celu zapobiegania poronieniom związanym z zakażeniem wirusem BHV-1. Szczepienie ciężarnych samic zapobiega poronieniom związanym z zakażeniem wirusem BHV-1, tak jak zostało to wykazane u samic w drugim trymestrze ciąży, po poddaniu ich zakażeniom doświadczalnym w 28 dni po szczepieniu. Zaszczepione bydło można odróżnić od zwierząt zakażonych wirusem terenowym na podstawie delecji markera, chyba że bydło było wcześniej szczepione konwencjonalną szczepionką lub zakażone wirusem terenowym.

Czas powstania odporności 7 dni po podaniu donosowym pojedynczej dawki.

21 dni po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki.

Czas trwania odporności (po szczepieniu zwierząt do 3 miesiąca życia): po donosowym szczepieniu cieląt w wieku 2 tygodni lub starszych, ale u których nie stwierdza się przeciwciał matczynych, odporność trwa co najmniej do 3 miesiąca życia, kiedy to zwierzęta powinny być poddane ponownemu szczepieniu drogą domięśniową. U części młodych cieląt mogą być stwierdzone przeciwciała matczyne przeciw BHV-1, które mogą wpływać na odpowiedź immunologiczną na szczepienie. W związku z tym ochrona zapewniana przez szczepienie może nie być całkowita do czasu rewakcynacji w 3 miesiącu życia.

Czas trwania odporności po szczepieniu zwierząt w wieku 3 miesięcy lub starszych: 6 miesięcy.

Dodatkowe informacje na temat ochrony przed poronieniami zapewnianej przez łączne szczepienie produktami Rispoval IBR-Marker Vivum i Rispoval IBR-Marker Inactivatum*: zapobieganie poronieniom wykazano podczas trzeciego trymestru ciąży po doświadczalnym zakażeniu BHV-1 w 86 dniu po pierwszej dawce szczepienia przypominającego za pomocą Rispoval IBR -Marker Inactivatum*, która została podana 6 miesięcy po pierwszej dawce domięśniowego szczepienia podstawowego za pomocą Rispoval IBR-Marker Vivum.

* Tam, gdzie weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Obecność przeciwciał matczynych może wpływać na skuteczność szczepienia. Dlatego, przed rozpoczęciem szczepienia zaleca się ustalenie statusu immunologicznego cieląt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W niektórych przypadkach, szczepionkowy wirus po podaniu donosowym może być wydalany przez szczepione zwierzęta. Po podaniu donosowym dawki dziesięciokrotnie większej, wirus szczepionkowy był stwierdzany do 9 dni po szczepieniu. U bardzo młodych cieląt i w bardzo rzadkich przypadkach wirus szczepionkowy stwierdzano do 18 dni po podaniu domięśniowym dawki dziesięciokrotnie większej. Wyjątkowo może dochodzić do transmisji wirusa ze zwierząt szczepionych donosowo na zwierzęta nieszczepione a pozostające w kontakcie z zaszczepionymi. Może do tego dochodzić z uwagi na naturę szczepionki, jednakże brak jest zweryfikowanych danych mogących potwierdzać rozprzestrzenianie się wirusa szczepionkowego w grupie zwierząt. Zaleca się by szczepić wszystkie zwierzęta w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Z uwagi na możliwość ograniczenia wytworzenia odporności, należy unikać stosowania produktów o działaniu immunosupresyjnym np. kortykosterydów lub modyfikowanych, żywych szczepionek przeciw wirusowej biegunce bydła (BVD), 7 dni przed podaniem i po podaniu szczepionki.

Weterynaryjne produkty lecznicze wrażliwe na interferon nie powinny być podawane donosowo przez 5 dni po szczepieniu drogą donosową.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po donosowym podaniu dawki 10-cio krotnie większej niż zalecana, u niektórych cieląt obserwowano przejściowy wzrost temperatury (> 39,5°C) przez 3 kolejne dni. Po podaniu domięśniowym dawki 10-cio krotnie większej u niektórych cieląt obserwowano przejściowy wzrost temperatury (>39,5°C) przez 4 kolejne dni. W innych badaniach, u niektórych cieląt po podaniu domięśniowym dawki 10-cio krotnie większej stwierdzano przejściowy (jednodniowy) niewielki, surowiczny wysięk z oczu. Inne zdarzenia niepożądane obserwowane po podaniu większych niż zalecane dawki nie różnią się od reakcji obserwowanych po podaniu jednej dawki.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wysięk z nozdrzy ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu iniekcji ² , Reakcja nadwrażliwości ³

¹Niewielki, przemijający, surowiczny, utrzymujący się do 7 dni.

²Przemijający o średnicy do 3 cm, który z reguły ustępuje w ciągu 7 dni; po podaniu domięśniowym.

³Po podaniu szczepionki, należy obserwować zwierzęta przez ok. 30 minut. W przypadku wystąpienia takich reakcji nadwrażliwości należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawka: 2 ml szczepionki po rekonstytucji

Droga podania: Podane donosowe i/lub domięśniowe.

Program szczepień:

Schemat szczepień składa się ze szczepienia podstawowego oraz szczepień przypominających.

Szczepienie podstawowe:

Pierwsze szczepienie cieląt od 2 tygodnia do 3 miesiąca życia

Pierwsze szczepienie powinno być wykonane drogą donosową, natomiast drugie w wieku 3 miesięcy należy wykonać domięśniowo. U części młodych cieląt mogą być stwierdzone przeciwciała matczyne przeciw BHV-1, które mogą wpływać na odpowiedź immunologiczną na szczepienie. W związku z tym ochrona zapewniana przez szczepienie może nie być całkowita do czasu rewakynacji w 3 miesiącu życia. Jako dodatkowe zabezpieczenie w przypadkach wysokiego ryzyka zakażenia BHV-1, zwierzęta, u których stwierdzono obecność przeciwciał matczynych, szczepione po około 2 tygodniach życia, mogą otrzymać dodatkową dawkę szczepionki, podaną pomiędzy pierwszym szczepieniem a szczepieniem w 3 miesiącu życia. Ta dodatkowa dawka szczepionki może być podana donosowo albo domięśniowo.

Pierwsze szczepienie bydła w wieku 3 miesięcy lub starszych:

Zwierzęta powinny otrzymać szczepionkę w jednej dawce podanej domięśniowo lub donosowo.

Bydło mięsne oraz byki opasowe najlepiej jest szczepić tuż przed grupowaniem lub przenoszeniem do nowych grup. Należy wziąć pod uwagę okres potrzebny na rozwój odporności po podaniu szczepienia podstawowego.

Dla samic bydła w celu ochrony przed ronieniami

W celu zabezpieczenia przed ronieniami związanymi z zakażeniem BHV-1 samice wymagają podania 2 dawek Rispoval IBR-Marker Vivum domięśniowo w odstępach 3-5 tygodni. Alternatywnie można zastosować w szczepieniu podstawowym jedną dawkę szczepionki Rispoval IBR-Marker Vivum podaną domięśniowo, a następnie po 6 miesiącach podać jedną dawkę produktu Rispoval IBR-Marker Inactivatum*. W celu zapewnienia ochrony w okresie ciąży, kiedy ryzyko poronienia jest największe, zaleca się w szczepieniu podstawowym podawanie domięśniowe dwóch dawek Rispoval IBR-Marker Vivum lub jednej dawki przypominającej Rispoval IBR-Marker Inactivatum* podanej nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru każdej ciąży.

Bydło bezpośrednio narażone na IBR

W celu wytworzenia odporności u bydła bezpośrednio narażonego na zakażenie BHV-1, włączając w to zwierzęta ciężarne, zaleca się podanie pierwszej dawki szczepionki donosowo w celu stymulacji odporności miejscowej. Druga dawka szczepionki powinna zostać podana domięśniowo 3 – 5 tygodni później w celu zakończenia szczepienia podstawowego.

Szczepienie przypominające:

Zwierzęta powinny otrzymać jedną, przypominającą dawkę szczepionki 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym. U zwierząt, które początkowo otrzymały szczepionkę Rispoval IBR-Marker Vivum można zastosować jedną dawkę przypominającą szczepionki Rispoval IBR-Marker Vivum w celu zapewnienia odporności na 6 miesięcy lub Rispoval IBR-Marker Inactivatum* w celu zapewnienia odporności na 12 miesięcy.

Kolejne pojedyncze dawki przypominające szczepionki powinny być podawane co 6 miesięcy (jeżeli stosuje się Rispoval IBR-Marker Vivum) lub co 12 miesięcy (jeżeli stosuje się Rispoval IBR-Marker Inactivatum*).

Podsumowanie schematów szczepień:

Od 2 tygodnia do 3 miesiąca życia:

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker			
Szczepienie Podstawowe		Odstęp Pomiędzy Szczepieniami	
Pierwsza dawka (droga podania)	Druga dawka (droga podania)	Odstęp do następnego szczepienia przypominającego (szczepionka, droga podania)	Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka, droga podania)
2 tygodnie (Vivum, donosowo)	3 miesiące (Vivum, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)
2 tygodnie (Vivum, donosowo)	3 miesiące (Vivum, domięśniowo)	6 miesięcy (Inactivatum*, podskórnice)	12 miesięcy (Inactivatum*, podskórnice)

Od 3 miesiąca życia:

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker		
Szczepienie Podstawowe (liczba dawek, droga podania)	Odstęp Pomiędzy Szczepieniami	
	Odstęp do pierwszego szczepienia przypominającego (szczepionka, droga podania)	Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka, droga podania)
Vivum (jedna dawka, domięśniowo lub donosowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)
Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Inactivatum*, podskórnice)	12 miesięcy (Inactivatum*, podskórnice)
Inactivatum* (dwie dawki w odstępie 3-5 tygodni, podskórnice)	6 miesięcy (Inactivatum*, podskórnice)	6 miesięcy (Inactivatum*, podskórnice)

Krowy w celu ochrony przed poronieniami:

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker	
Szczepienie Podstawowe (liczba dawek, droga podania) zalecany do zastosowania nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży	Szczepienia przypominające
Vivum (dwie dawki w odstępie 3-5 tygodni, domięśniowo)	Inactivatum* (jedna dawka, podskórnice) zaleca się podanie produktu nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży
Vivum (jedna dawka, domięśniowo) a następnie po 6 miesiącach Inactivatum* (jedna dawka, podskórnice)	
Inactivatum* (dwie dawki w odstępie 3-5 tygodni, podskórnice)	

Szczepienie w przypadku bezpośredniego narażenia na zakażenie BHV-1:

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker		
Szczepienie Podstawowe (liczba dawek, droga podania)	Odstęp pomiędzy szczepieniami	
	Odstęp do pierwszego szczepienia przypominającego (szczepionka, droga podania)	Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka, droga podania)
Vivum (jedna dawka, donosowo) a następnie po 3-5 tygodniach Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo LUB Inactivatum*, podskórnie)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo) LUB 12 miesięcy (Inactivatum*, podskórnie)

* Tam, gdzie weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Sposób podawania:

Liofilizowane peletki należy aseptycznie rozpuścić bezpośrednio przed planowanym użyciem szczepionki. Szczepionkę należy przygotować w następujący sposób:

W przypadku 10-dawkowych i 50-dawkowych fiolek należy pobrać ok. 4 ml rozpuszczalnika i przenieść go do fiolki z liofilizatem, po czym dokładnie wymieszać.

Rozpuszczoną w ten sposób frakcję liofilizowaną, należy następnie przenieść do pozostałego rozpuszczalnika i wymieszać, po czym weterynaryjny produkt leczniczy jest gotowy do użycia.

Igły i strzykawki używane do podawania szczepionki nie mogą być sterylizowane chemicznie, gdyż może to wpływać niekorzystnie na skuteczność produktu.

Szczepionkę należy podawać w warunkach aseptycznych domięśniowo (2 ml) lub donosowo (1 ml na nozdrze) za pomocą aplikatora donosowego dostępnego w firmie Zoetis. Po sporządzeniu zawiesiny szczepionka pozostaje skuteczna przez maks. 8 godzin, pod warunkiem, że weterynaryjny produkt leczniczy jest pobierany sterylnie i przechowywany w lodówce..

Po rekonstytucji zawiesina powinna być bezbarwnym, klarownym płynem, który może zawierać luźny osad nadający się do ponownego zawieszenia.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 8 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1873/08

Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę, typ I zawierającą 10 dawek liofilizatu i 1 szklaną fiolkę, typ I, zawierającą 20 ml (10 dawek) rozpuszczalnika. Każda szklana fiołka jest zamknięta odpowiednio bromobutyłowym i chlorobutyłowym gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem typu *flip – off*.

Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę, typ I zawierającą 50 dawek liofilizatu i 1 szklaną fiolkę, typ I, zawierającą 100 ml (50 dawek) rozpuszczalnika. Każda szklana fiołka jest zamknięta odpowiednio bromobutyłowym i chlorobutyłowym gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem typu *flip – off*.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02 – 676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

17. Inne informacje

Glikoproteina gE nie występuje w cząsteczkach wirusa szczepionkowego produktu Rispoval IBR-Marker Vivum. Z tego powodu wirus szczepionkowy oraz wytworzone przeciw niemu przeciwciała mogą być w łatwy sposób odróżnione od szczepów terenowych wirusa lub wytworzonych przeciw tym szczepom przeciwciał, przy pomocy metod serologicznych, o ile bydło nie było wcześniej szczepione szczepionkami konwencjonalnymi lub zakażone wirusem terenowym.

Szczepionka indukuje odporność przeciw klinicznym objawom ze strony układu oddechowego wywołanym zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR). Po podaniu pojedynczej dawki szczepionki obserwowano znaczne skrócenie trwania siewstwa wirusa, co udowodniono w zakażeniach doświadczalnych. Po podaniu dwóch dawek szczepionki, nasilenie oraz czas trwania objawów klinicznych oraz siewstwa wirusa (czas i ilość wydalanych wirusów) są znacznie zmniejszone po zakażeniu. Tak jak w przypadku innych szczepionek, szczepienie może nie do końca zabezpieczać przed zakażeniem, ale zmniejsza ryzyko infekcji. U szczepionego bydła, weterynaryjny produkt leczniczy indukuje powstawanie przeciwciał, które są wykrywalne w teście seroneutralizacji oraz konwencjonalnym teście ELISA. Stosując specyficzny test, możliwe jest odróżnienie tych przeciwciał – z powodu braku przeciwciał przeciw gE – od przeciwciał powstałych w wyniku zakażenia terenowym szczepem wirusa lub przeciwciał powstałych w wyniku szczepienia konwencjonalnymi szczepionkami przeciwko IBR.

Zaleca się szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie, zarówno zakażonych jak i nie zakażonych. Po zastosowaniu szczepionki Rispoval IBR-Marker Vivum zarówno ryzyko infekcji jak i siewstwo wirusa (czas trwania i ilość wydalanych wirusów) są znacznie zmniejszone. Czas trwania programu mającego na celu uzyskanie przez stado statusu wolnego od IBR zależy od początkowego nasilenia zakażeń wirusem BHV-1 w stadzie oraz od uboju zwierząt zakażonych BHV-1.