

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispoval IBR-Marker Inactivatum, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła (BE, BG, CZ, DE, EE, ES, FR, HU, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)
Rispoval IBR-Marker Inactivated (UK(NI), IE)
Rispoval IBR-Marker Inattivato (IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus bydła typ I (BHV-1), szczep Difivac (gE-negatywny), indukujący GMT* co najmniej 1:160 u bydła.

*Średnia geometryczna miana seroneutralizującego.

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek	14-24 mg
Quil A	0,25 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,2 mg
Fenolosulfonoftaleina	
HEPES-Na	
Sodu tiosiarczan	
Podłoże Minimalne (MEM)	

Różowawa płynna zawiesina, która może zawierać wolne osady.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aktywne uodpornianie bydła przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy (IBR), w celu zmniejszenia objawów klinicznych i siewstwa wirusa oraz u samic w celu zapobiegania poronieniom związanym z zakażeniem wirusem BHV-1. Szczepienie ciężarnych samic zapobiega poronieniom tak jak zostało to wykazane u samic w drugim tryestrze ciąży, po poddaniu ich zakażeniom doświadczalnym w 28 dni po szczepieniu. Zaszczepione bydło może być odróżnione od zwierząt, które uległy zakażeniu wirusem terenowym, dzięki zastosowaniu znakowania delecyjnego, o ile bydło

nie było wcześniej zaszczepione szczepionkami konwencjonalnymi lub nie zostało zakażone wirusem terenowym.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

Dodatkowe informacje dotyczące ochrony, jaką zapewnia skojarzone szczepienie Rispoval IBR-Marker Vivum* z Rispoval IBR-Marker Inactivatum: w szczepieniach przypominających po pierwszym szczepieniu produktem Rispoval IBR Marker Vivum* ogranicza siewstwo wirusa i objawy kliniczne u bydła związane z zakażeniem wirusem BHV-1 a u samic zabezpiecza przed poronieniem związanym z zakażeniem BHV-1. Zapobieganie poronieniom wykazano podczas trzeciego trymestru ciąży po doświadczalnym zakażeniu BHV-1 w 86 dniu po szczepieniu przypominającym.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po zakończeniu szczepień podstawowych za pomocą Rispoval IBR Marker Vivum*, 12 miesięcy po corocznym szczepieniu przypominającym za pomocą Rispoval IBR Marker Inactivatum.

W celu ochrony przed poronieniem u samic, które otrzymały podstawowe szczepienie, zaleca się by podawać jedną dawkę Rispoval IBR-Marker Inactivatum nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru każdej ciąży.

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

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹ , Reakcja alergiczna ²
--	---

¹Przemijający podskórny, do 5 cm, który ustępuje w ciągu 14 dni.

²Zaszczepione zwierzęta należy obserwować przez około 30 minut po immunizacji. W przypadku wystąpienia takich reakcji należy zastosować leki przeciwalergiczne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 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.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie:

Dawkę szczepionki stanowi 2 ml produktu dla bydła powyżej 3 miesięcy życia, podane podskórnie. Schemat szczepień obejmuje szczepienie podstawowe oraz szczepienia przypominające.

Szczepienie podstawowe:

Bydło w wieku 3 miesięcy lub starsze przy pierwszym szczepieniu:

Dwie dawki, każda po 2 ml, w odstępie 3-5 tygodni.

Szczepienia przypominające:

Szczepienie przypominające bydła, u którego w szczepieniu podstawowym zastosowano Rispoval IBR-Marker Inactivatum:

Jedna dawka 2 ml w odstępie 6 miesięcy.

Szczepienie przypominające bydła, u którego w szczepieniu podstawowym zastosowano Rispoval IBR-Marker Vivum:*

Bydło, które w podstawowym szczepieniu otrzymało szczepionkę Rispoval IBR-Marker Vivum* (zgodnie z zaleceniami zawartymi w drukach informacyjnych weterynaryjnego produktu leczniczego) może być poddane szczepieniu przypominającemu szczepionką Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Należy podać tym zwierzętom pojedynczą dawkę przypominającą szczepionki Rispoval IBR-Marker Inactivatum po upływie 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym produktem Rispoval IBR-Marker Vivum*. Następnie pojedynczą dawkę przypominającą szczepionki Rispoval IBR-Marker Inactivatum powinna być podawana co 12 miesięcy.

W przypadku szczepienia cieląt w wieku poniżej 3 miesięcy, rozwój odporności może być ograniczony przez przeciwciała matczyne. Takie cielęta powinny zostać ponownie zaszczepione w wieku powyżej 3 miesięcy.

Zalecane jest szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie.

Dla samic bydła w celu zabezpieczenia przed ronieniami:

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

Sposób podania:

Produkt należy silnie wstrząsnąć przed użyciem. Do podawania należy używać wyłącznie sterylnych igieł i strzykawek. Unikać wprowadzenia zanieczyszczeń podczas stosowania. Płynną zawiesinę podaje się aseptycznie drogą podskórną.

Podsumowanie programów szczepień:

Od 2 tygodnia do 3 miesiąca życia

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker			
Szczepienie Podstawowe		Odstępy pomiędzy kolejnymi szczepieniami	
Pierwsza dawka (szczepionka, droga podania)	Druga dawka (szczepionka, 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, podskórnie)	12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

Od 3 miesiąca życia

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker		
Szczepienie Podstawowe (liczba dawek, droga podania)	Odstępy pomiędzy kolejnymi 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, podskórnie)	12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)
Inactivatum (dwie dawki, podskórnie, w odstępie 3-5 tygodni)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

Dla samic bydła w celu zabezpieczenia przed ronieniami:

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker
--

Szczepienie Podstawowe (liczba dawek, droga podania) zalecane do zastosowania nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży	Szczepienia przypominające
Vivum* (dwie dawki, domięśniowo, w odstępie 3-5 tygodni)	Inactivatum (jedna dawka, podskórnie) zaleca się podanie produktu nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży
Vivum* (jedna dawka, domięśniowo) a następnie Inactivatum (jedna dawka, podskórnie), w odstępie 6 miesięcy	
Inactivatum (dwie dawki, podskórnie, w odstępie 3-5 tygodni)	

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 Vivum* (jedna dawka, domięśniowo) w odstępie 3-5 tygodni	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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 3.6 „Zdarzenia niepożądane”.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AA03

Glikoproteina gE nie występuje w cząsteczkach wirusa szczepionkowego produktu Rispoval IBR-Marker Inactivatum. 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 bydła (BHV-1). Po zakażeniu, zarówno nasilenie jak i czas trwania objawów oraz siewstwo wirusa (czas i ilość wydalanych wirusów) są znacznie zmniejszone. 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 IBR.

Zaleca się szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie, zarówno zakażonych jak i niezakażonych. Po zastosowaniu szczepionki Rispoval IBR-Marker Inactivatum 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 BHV1 zależy od początkowego nasilenia zakażeń wirusem BHV-1 w stadzie oraz od uboju zwierząt zakażonych BHV-1.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowania wielodawkowe:

10 dawek: 1 szklana fiolka zawierająca 20 ml (10 dawek) inaktywowanej szczepionki, zamknięta gumowym, bromobutylovym korkiem, aluminiowym kapsłem (uszczelnieniem) oraz zamknięciem typu *flip – off*, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

50 dawek: 1 szklana fiolka zawierająca 100 ml (50 dawek) inaktywowanej szczepionki, zamknięta gumowym, bromobutylovym korkiem, aluminiowym kapsłem (uszczelnieniem) oraz zamknięciem typu *flip – off*, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1828/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/08/2008.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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