

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rispoval IBR-Marker Inactivatum zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

### 2. Skład

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:

|           |        |
|-----------|--------|
| Tiomersal | 0,2 mg |
|-----------|--------|

Różowawa płynna zawiesina, która może zawierać wolne osady.

### 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, jak zostało to wykazane u samic w drugim trymestrze 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:**

Rispoval IBR Inactivatum stosowany 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.

## **5. Przeciwwskazania**

Brak.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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:

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.

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.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 7 „Zdarzenia niepożądane”.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

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

<sup>1</sup>Przemijający podskórny, do 5 cm, który ustępuje w ciągu 14 dni.

<sup>2</sup>Zaszczepione 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. 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.

Droga podania: podanie podskórne.

### Schemat szczepień:

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 zaszczone 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.

Podsumowanie programów szczepień:

#### **Od 2 tygodnia do 3 miesiąca życia**

| <b>Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker</b>     |                                                     |                                                                                                   |                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Szczepienie Podstawowe</b>                          |                                                     | <b>Odstępy pomiędzy kolejnymi szczepieniami</b>                                                   |                                                                                              |
| <b>Pierwsza dawka<br/>(szczepionka, droga podania)</b> | <b>Druga dawka<br/>(szczepionka, droga podania)</b> | <b>Odstęp do następnego<br/>szczepienia<br/>przypominającego<br/>(szczepionka, droga podania)</b> | <b>Wszystkie kolejne<br/>szczepienia<br/>przypominające<br/>(szczepionka, droga podania)</b> |
| 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**

| <b>Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker</b>              |                                                                                                   |                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Szczepienie Podstawowe<br/>(liczba dawek, droga podania)</b> | <b>Odstępy pomiędzy kolejnymi szczepieniami</b>                                                   |                                                                                              |
|                                                                 | <b>Odstęp do pierwszego<br/>szczepienia<br/>przypominającego<br/>(szczepionka, droga podania)</b> | <b>Wszystkie kolejne<br/>szczepienia<br/>przypominające<br/>(szczepionka, droga podania)</b> |
| 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:**

| <b>Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker</b>                                                                                               |                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Szczepienie Podstawowe (liczba dawek, droga podania) zalecane do zastosowania nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży</b> | <b>Szczepienia przypominające</b>                                                                                             |
| 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, podskórnice, w odstępie 3-5 tygodni) |
|---------------------------------------------------------------|

### Szczepienie w przypadku bezpośredniego narażenia na zakażenie BHV-1

| Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker                                                                   |                                                                                            |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Szczepienie Podstawowe<br>(liczba dawek, droga podania)                                                       | Odstęp pomiędzy szczepieniami                                                              |                                                                                      |
|                                                                                                               | Odstęp do pierwszego<br>szczepienia<br>przypominającego<br>(szczepionka, droga<br>podania) | Wszystkie kolejne<br>szczepienia przypominające<br>(szczepionka, droga<br>podania)   |
| Vivum* (jedna dawka, donosowo),<br>a następnie Vivum* (jedna dawka,<br>domięśniowo) w odstępie 3-5<br>tygodni | 6 miesięcy (Vivum*,<br>domięśniowo LUB<br>Inactivatum, podskórnice)                        | 6 miesięcy (Vivum*,<br>domięśniowo) LUB<br>12 miesięcy (Inactivatum,<br>podskórnice) |

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

## 9. Zalecenia dla prawidłowego 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.

## 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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii .

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1828/08

Opakowania wielodawkowe:

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

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

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: [pv.poland@zoetis.com](mailto: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 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 herpewirusem bydła (BHV-1). Po zakażeniu, zarówno nasilenie jak i czas trwania objawów oraz siewstwo wirusa (czas i ilość wydalanego wirusa) 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.