

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval IBR-Marker Inactivatum, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus bydła typ I (BHV-1), szczep Difivac (gE-negatywny), indukujący średnie geometryczne seroneutralizujące miano co najmniej 1 : 160 u bydła .

Adiuwanty:

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

Substancje pomocnicze:

<i>Konserwant</i>	
Tiomersal	0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Różowawa zawiesina, która może zawierać wolne osady.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywne uodpornianie bydła przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy (IBR) oraz 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 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.

Rispoval IBR Inactivatum stosowany w szczepieniach przypominających po pierwszym szczepieniu produktem Rispoval IBR Marker Vivum (w państwach członkowskich, w których produkt jest dopuszczony do obrotu) 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u chorych zwierząt.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu iniekcji, w bardzo rzadkich przypadkach, może pojawić się podskórny, przemijający obrzęk wielkości do 5 cm średnicy, który ustępuje w ciągu 14 dni. W bardzo rzadkich przypadkach, podobnie jak w przypadku innych szczepionek, może dojść do reakcji alergicznej. Z tego powodu, po podaniu szczepionki, należy obserwować zwierzęta przez ok. 30 minut. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 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 jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Dlatego też decyzja

odnośnie zastosowania tej szczepionki przed lub po innym produkcie leczniczym weterynaryjnym, powinna zostać podjęta na podstawie indywidualnej oceny danego przypadku.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawkowanie

Dawkę szczepionki stanowi 2 ml produktu dla bydła powyżej 3 miesiąca życia, podane w iniekcji podskórnej.

Schemat podawania obejmuje szczepienie podstawowe oraz szczepienia przypominające.

Szczepienie podstawowe:

2 podania 1 dawki (2 ml) szczepionki w odstępach 3-5 tygodni.

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

1 dawka (2 ml) szczepionki co 6 miesięcy.

Szczepienie przypominające bydła, u którego w szczepieniu podstawowym zastosowano Rispoval IBR-Marker Vivum (w państwach, w których ten produkt jest dopuszczony do obrotu):

Bydło, które w podstawowym szczepieniu otrzymało szczepionkę Rispoval IBR-Marker Vivum (zgodnie z zaleceniami zawartymi w drukach informacyjnych) 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 pojedyncza dawka przypominająca 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.

W celu zabezpieczenia przed ronieniami związanymi z zakażeniem BHV-1 samice wymagają podania 2 dawek podskórnie w odstępie 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 podstawo 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.

Sposób podania

Produkt należy silnie wstrząsnąć przed użyciem. Płynną zawiesinę podaje się aseptycznie w iniekcji podskórnej.

Schemat szczepień

Zwierzęta w wieku od 2 tygodni do 3 miesięcy

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker		Odstęp pomiędzy szczepieniami	
Szczepienie podstawowe			
Pierwsza dawka od 2 tygodnia życia (droga podania)	Druga dawka w 3 miesiącu życia (droga podania)	Odstęp pomiędzy szczepieniem podstawowym a szczepieniem przypominającym (szczepionka i droga podania)	Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)
Vivum (donosowo)	Vivum (domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)
Vivum (donosowo)	Vivum (domięśniowo)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnice)	12 miesięcy (Inactivatum, podskórnice)

Zwierzęta od 3 miesiąca życia

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker	Odstępy pomiędzy kolejnymi szczepieniami	
Szczepienie podstawowe (liczba dawek i droga podania)	Odstępy pomiędzy pierwszym szczepieniem przypominającymi (szczepionka i droga podania)	Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)
Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	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	Szczepienia przypominające
Schemat szczepienia (liczba dawek i droga podania) zalecany do zastosowania nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży	
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	Odstęp pomiędzy szczepieniami	
Szczepienie podstawowe (liczba dawek i droga podania)	Odstęp pomiędzy szczepieniem podstawowym a szczepieniem przypominającym (szczepionka i droga podania)	Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)
Vivum (jedna dawka, donosowo) a następnie po 3-5 tygodniach Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo LUB Inactivatum, podskórnice)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo) LUB 12 miesięcy (Inactivatum, podskórnice)

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli niezbędne

Reakcje po podaniu dwukrotnej dawki nie różnią się od reakcji po podaniu pojedynczej dawki.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Inaktywowana szczepionka wirusowa.

Kod ATCvet: QI02AA03

Szczepionka indukuje odporność przeciw klinicznym objawom ze strony układu oddechowego wywołanym zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR). 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, produkt 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenolosulfonoftaleina

HEPES-Na

Sodu tiosiarczan

Tiomersal

MEM

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed mrozem, wysokimi temperaturami i światłem.

6.5 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

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

1828/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 sierpnia 2008

Data przedłużenia pozwolenia: 01 kwietnia 2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.