

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Rispoval IBR-Marker Inactivatum
Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval IBR-Marker Inactivatum
Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

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

Adiuwanty:

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

Substancje pomocnicze:

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

Różowawa zawiesina, która może zawierać wolne osady.

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.

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu iniekcji może pojawić się podskórny, przemijający obrzęk o średnicy do 5 cm, 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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

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).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawka: 2 ml dla bydła w wieku powyżej 3 miesięcy

Droga podania: Iniekcja podskórna

Schemat szczepień:

Schemat podawania obejmuje szczepienie podstawowe oraz szczepienia przypominające.

Szczepienie podstawowe: 2 dawki, każda po 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.

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 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.

Przed zastosowaniem należy silnie wstrząsnąć produktem. Używać tylko sterylnych igieł i strzykawek. Unikać zanieczyszczenia produktu w trakcie stosowania.

Z uwagi na obecność przeciwciał matczynych, u bydła w wieku poniżej 3 miesięcy rozwój odporności może być niepełny. Zwierzęta te należy zaszczepić ponownie w wieku powyżej 3 miesięcy.

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, podskórnie)	12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

Zwierzęta od 3 miesiąca życia

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker	Odstępy pomiędzy kolejnymi szczepieniami	
	Odstępy pomiędzy pierwszym szczepieniem przypominającymi (szczepionka i droga podania)	Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)
Szczepienie podstawowe (liczba dawek i droga podania)		
Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)
Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)	12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)
Inactivatum (dwie dawki w odstępie 3-5 tygodni, podskórnie)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

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, podskórnie) zaleca się podanie produktu nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży
Vivum (jedna dawka, domięśniowo) a następnie po 6 miesiącach Inactivatum (jedna dawka, podskórnie)	
Inactivatum (dwie dawki w odstępie 3-5 tygodni, podskórnie)	

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, podskórnie)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo) LUB 12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem i wysokimi temperaturami. Nie zamrażać. Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp..

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Z uwagi na możliwość ograniczenia wytworzenia odporności, należy unikać stosowania produktów o działaniu immunosupresyjnym np. kortykosterydów lub modyfikowanych, żywych szczepionek przeciw wirusowej bieguncie 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.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Reakcje po podaniu zbyt dużej dawki nie różnią się od reakcji po podaniu pojedynczej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osoby stosującej produkt:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Rispoval IBR-Marker Inactivatum może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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 (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 przeciw 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 IBR zależy od początkowego nasilenia zakażeń wirusem BHV-1 w stadzie oraz od uboju zwierząt zakażonych BHV-1.

Wielkość opakowań:

1 x 20 ml (10 dawek)

1 x 100 ml (50 dawek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat produktu leczniczego weterynaryjnego należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.