



PROSPECT
Rispoval IBR-Marker inactivum

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Animal Health S.A
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR-Marker inactivum

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Virus Herpetic bovin tip 1 (BHV – 1), tulpina Difivac (IBR-Marker Virus, g-E negativ) pentru a induce o medie geometrică a titrului de seroneutralizare la bovine de cel puțin 1: 160.

Adjuvant(adjuvanți):

Hidroxid de aluminiu	18,6 mg
Saponină	0,25 mg

Excipient(excipienți):

Thiomersal	max 0,2 mg
------------	------------

Vaccinul este o suspensie lichidă injectabilă de culoare roșatică spre violet.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), în scopul reducerii semnelor clinice de boală și pentru reducerea eliminării de virus; la vaci, în scopul prevenirii avorturilor asociate cu infecția cu BHV-1. Vaccinarea vacilor gestante previne avortul asociat cu infecția cu BHV-1 în al doilea trimestru de gestație demonstrată prin infecții experimentale la 28 de zile după vaccinare.

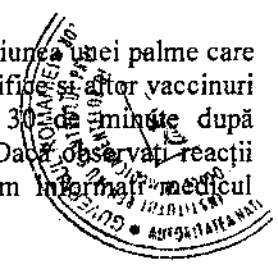
5. CONTRAINDICAȚII

Bovinele bolnave și vacile infestate masiv cu paraziți trebuie excluse de la vaccinare.

6. REACȚII ADVERSE



La locul injectării poate apărea o umflătură tranzitorie subcutanată, de dimensiunea unei palme care se remite în circa 14 zile. În cazuri foarte rare pot apărea reacții alergice specifice și altor vaccinuri și se recomandă monitorizarea animalelor vaccinate pentru aproximativ 30 de minute după imunizare. În astfel de cazuri se recomandă administrarea de antialergice. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza:

Bovinele cu vârstă mai mare de 3 luni: 2 ml

Cale: injecție subcutanată.

Schema de vaccinare:

Schema de vaccinare constă în imunizarea de bază și revaccinare.

Vaccinarea de bază: Două doze de câte 2 ml, la un interval de 3-5 săptămâni.

Revaccinarea: O doză de 2 ml la un interval de 6 luni. Se recomandă vaccinarea tuturor bovinelor dintr-un efectiv. Se agită bine flaconul înainte de utilizare. Se folosesc numai ace și seringi sterile pentru administrare. Se evită contaminarea în timpul utilizării.

Datorită prezenței anticorpilor maternali, dezvoltarea imunității poate fi defectuasă la bovinele cu vârstă mai mică de 3 luni. Aceste animale trebuie revaccinate la vârsta de 3 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Păstrare: +2° C până la +8° C. Se protejează împotriva căldurii și luminii. A nu se îngheța.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

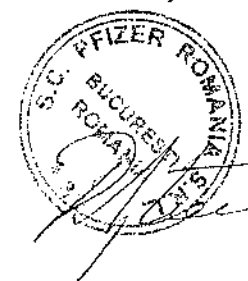
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru tratamentul animalelor. POM

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale: În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



13. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. **DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMĂ DATĂ PROSPECTUL**

15. **ALTE INFORMAȚII**

Rispoval IBR-Marker inactivum poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Glicoproteina gE este absentă în particulele virale de Rispoval IBR-Marker inactivum. Astfel virusul vaccinal și anticorpul împotriva acestuia pot fi clar diferențiați de tulpinile sălbatice, sau față de anticorpul produs de tulpinile sălbatice prin metode serologice, cu excepția situațiilor în care vacile au fost vaccinate în prealabil cu un vaccin convențional sau au fost infectate cu virusul sălbatic.

Vaccinul induce imunitate la bovine împotriva simptomelor clinice respiratorii produse de virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR). În urma infecției intensitatea și durata semnelor clinice ca și titrul și durata eliminării virusului sunt semnificativ reduse. Ca și în cazul altor vaccinuri, vaccinarea ar putea să nu prevină complet apariția bolii, dar reduce riscul de infecție. Produsul induce sinteza de anticorpi la bovine care sunt detectați prin teste de seroneutralizare și cu ajutorul testelor convenționale ELISA. Cu ajutorul kiturilor specifice pentru gE acești anticorpi sunt diferențiați de cei ai animalelor infectate cu tulpini sălbatice sau ai animalelor vaccinate cu vaccinuri convenționale pentru IBR.

Se recomandă vaccinarea tuturor bovinelor din efectiv, atât a celor infectate cât și a celor neinfectate. În urma utilizării Rispoval IBR-Marker inactivum riscul de infecție, titrul și durata eliminării virusului sunt reduse. Durata programului destinat atingerii statusului de efectiv liber de BHV-1 este dependentă de nivelul de BHV-1 infecțios inițial în efectivul respectiv cât și de eșeurile înregistrate prin numărul de animale rămase BHV-1 pozitive.

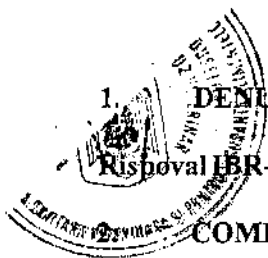
Interacțiuni: Substanțele imunosupresoare, exemplu corticosteroizii și vaccinurile vii atenuate pentru Diaree Virală Bovină trebuie evitate pe o perioadă de circa 7 zile înainte și după vaccinare, deoarece pot interfera cu procesul de dezvoltare a imunității.

PERSOANA RESPONSABILĂ

Pfizer România SRL
Splaiul Independenței 179,
Sector 5, București,
România
Tel +40 21 207 28 93
Fax + 40 21 207 28 03



Verificat
M. I. I. I. I.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Risboval IBR-Marker inactivum

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Virus Herptic bovin tip 1 (BHV – 1), tulpina Difivac (IBR-Marker Virus, g-E negativ) pentru a induce o medie geometrică a titrului de seroneutralizare la bovine de cel puțin 1: 160.

Adjuvant(adjuvanți):

Hidroxid de aluminiu	18,6 mg
Quil A	0,25 mg

Excipient(excipienți):

Conservant	
Thiomersal	0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie lichidă, culoare roșiatică spre violet.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), în scopul reducerii semnelor clinice de boală și pentru reducerea eliminării de virus; la vaci, în scopul prevenirii avorturilor asociate cu infecția cu BHV-1. Vaccinarea vacilor gestante previne avortul asociat cu infecția cu BHV-1 în al doilea trimestru de gestație demonstrată prin infecții experimentale la 28 de zile după vaccinare. Vacile vaccinate pot fi diferențiate de animalele infectate cu virusul sălbatic datorită marker deletării, cu excepția bovinelor vaccinate anterior cu un vaccin convențional sau infectate cu virus sălbatic.

4.3 Contraindicații

Bovinele bolnave și vacile infestate masiv cu paraziți trebuie excluse de la vaccinare.

4.4 Atenționări speciale pentru bovine

Nu există.

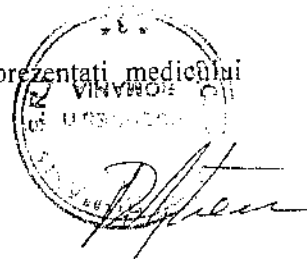
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injectării poate apărea o umflătură tranzitorie subcutanată, cu diametru de până la 5 cm, care se remite în circa 14 zile. În cazuri foarte rare pot apărea reacții alergice specifice și alte vaccinuri și se recomandă monitorizarea animalelor vaccinate pentru aproximativ 30 de minute după imunizare. În astfel de cazuri se recomandă administrarea de antialergice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Substanțele imunosupresoare, exemplu corticosteroizii și vaccinurile vii atenuate pentru Diaree Virală Bovină trebuie evitate pe o perioadă de circa 7 zile înainte și după vaccinare, deoarece pot interfera cu procesul de dezvoltare a imunității.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Posologie

Doza de vaccin este de 2 ml pentru bovinele cu vârstă mai mare de 3 luni, pentru administrare subcutanată.

Schema de vaccinare constă în imunizarea de bază și revaccinare.

Vaccinarea de bază: Două injecții de câte 1 doză (2 ml) la un interval de 3-5 săptămâni.

Revaccinarea: 1 doză (2 ml) la un interval de 6 luni.

Dacă este necesară vaccinarea vițelilor cu vârstă mai mică de 3 luni, dezvoltarea imunității poate fi împiedicată de anticorpii maternali. Acești viței trebuie revaccinați la vârste mai mari de 3 luni.

Se recomandă vaccinarea tuturor bovinelor dintr-un efectiv.

Metoda de administrare

Se agită bine flaconul înainte de utilizare. Suspensia lichidă se injectează aseptice pe cale subcutanată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble de vaccin, la locul injectării poate apărea o umflătură tranzitorie subcutanată, de dimensiunea unei palme care se remite în circa 14 zile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATC vet - QI02AA03

Vaccinul induce imunitate la bovine împotriva simptomelor clinice respiratorii produse de virusul Rinotraheitei Bovine Infecțioase (IBR). În urma infecției intensitatea și durata simptomelor clinice, ca și titrul și durata eliminării virale sunt semnificativ reduse. Ca și alte vaccinuri, vaccinarea nu previne complet, dar reduce riscul de infecție. Produsul induce sinteza de anticorpi la animalele vaccinate care sunt detectați prin testul de seroneutralizare sau prin teste ELISA convenționale cu ajutorul kiturilor



specifică de testare anticorpii pot fi diferențiați – datorită lipsei de anticorpi împotriva g-E – de cei ai animalelor infectate cu virusul sălbatic sau vaccinate cu vaccinuri convenționale.

PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenolsulfonftaleină
HEPES-Na
Mediu esențial cu săruri Earle minim

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la +2 °C/ +8 °C (refrigerare), protejat de îngheț, căldură sau lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaje multidoză:

2 doze: 1 flacon de sticlă cu 4 ml (2 doze) de vaccin inactivat, închis cu dop de cauciuc bromobutilic și sigilat cu un inel de aluminiu cu capac detașabil, pachete de câte 5 flacoane împachetate într-o cutie de carton.

10 doze: 1 flacon de sticlă cu 20 ml (10 doze) de vaccin inactivat, închis cu dop de cauciuc bromobutilic și sigilat cu un inel de aluminiu cu capac detașabil, pachete de câte 1 flacon împachetat într-o cutie de carton.

50 doze: 1 flacon de sticlă cu 100 ml (50 doze) de vaccin inactivat, închis cu dop de cauciuc bromobutilic și sigilat cu un inel de aluminiu cu capac detașabil, pachete de câte 1 flacon împachetat într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29 Octombrie, 1999 - data reautorizării

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10 Ianuarie 2006

Mai 2006 – Noul format de SCP

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



Verificat
Mihailiuc



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Rispoval IBR-Marker inactivum – cutie cu 10 doze – 1 x flacon 10 doze (20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR Marker inactivum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză (2 ml) conține:

BHV-1, tulpina Difivac (g-E negativ) pentru a induce un titru GMT la bovine de cel puțin 1:160.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon ce conține 20 ml = 10 doze de suspensie lichidă

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), în scopul reducerii semnelor clinice de boală și pentru reducerea eliminării de virus; la vaci, în scopul prevenirii avorturilor asociate cu infecția cu BHV-1.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza: 2 ml pentru vaci cu vârstă mai mare de 3 luni

Cale: pentru injecție subcutanată

Program de vaccinare: două administrări la interval de 3-5 săptămâni. Revaccinare la fiecare 6 luni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

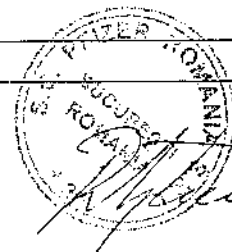
Contraindicații/Efecte adverse

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Data de expirare

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



Păstrare: +2° C până la +8° C.

Se protejează împotriva căldurii și luminii. A nu se îngheța. Se agită bine înainte de utilizare. Odată deschis se folosește într-un interval de 8 ore.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” POM.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Se evită contaminarea în timpul utilizării.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot Nr.

Verificat
Mullamir





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETĂ

Rispoval IBR-Marker inactivum –1 x flacon de 10 doze (20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR Marker inactivum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză (2 ml) conține:

BHV-1, tulpina Difivac (g-E negativ) pentru a induce un titru GMT la bovine de cel puțin 1:160.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

-

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml = 10 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

-

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza: 2 ml pentru vaci cu vârstă mai mare de 3 luni. Pentru injecție subcutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

-

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrare: +2° C până la +8° C. A nu se îngheța. Se protejează împotriva căldurii și luminii. Odată deschis se folosește într-un interval de 8 ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” POM
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se evită contaminarea în timpul utilizării.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot Nr.

Verificat
Mihailuș

