



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (D90)

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR-Marker inactivatum, suspensie injectabila pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doza (2 ml) contine:

Substanță activă:

Virus Herpetic bovin tip 1 (BHV – 1), tulpina Difivac (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	14-24 mg
Quil A	0,25 mg

Excipient(excipienti):

Conservant	
Thiomersal	0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

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.

Durata imunitatii 6 luni.

Pentru imunizare prin vaccinare de rapel după prima vaccinare, cu Rispoval IBR Marker Vivum (în statele membre, unde acest produs este autorizat), pentru a reduce eliminarea de virus și semnele clinice asociate cu infecția BHV-1 la bovine. Când se utilizează schema de vaccinare combinată, protecția împotriva avorturilor nu a fost investigată.

Durata imunității: 6 luni după vaccinarea primară completă cu Rispoval IBR Marker Vivum, urmată, la 12 luni, de rapel anual cu Rispoval IBR Marker Inactivatum.

4.3 Contraindicații

A nu se vaccina bovinele bolnave.

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 inflamație 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 altor 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.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când se folosește cu oricare alte produse medicinale veterinare. Decizia folosirii acestui vaccin înainte și după administrarea oricărui produs medicinal veterinar trebuie luată după studiul fiecărui caz în parte.

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 bovinelor cărora le-au fost administrată schema de vaccinare primară unde a fost utilizat Rispoval IBR Marker Inactivatum.

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

Vaccinarea de rapel a bovinelor cărora le-au fost administrată schema de vaccinare primară unde a fost utilizat și Rispoval IBR Marker Vivum (în statele membre, unde acest produs este autorizat):

Bovinele cărora le-au fost administrată schema de vaccinare primară unde a fost utilizat Rispoval IBR Marker Vivum (conform instrucțiunilor acestui produs) se pot revaccina cu Rispoval IBR Marker Inactivatum. Aceste animale le poate fi administrată o singură doză de rapel de Rispoval IBR Marker Inactivatum, la 6 luni de la programul inițial de vaccinare cu Rispoval IBR Marker Vivum. Apoi, la fiecare 12 luni, trebuie administrată o singură doză de vaccinare de rapel cu Rispoval IBR Marker Inactivatum.



Dacă este necesară vaccinarea vițelilor cu vârstă mai mică de 3 luni, dezvoltarea imunității poate fi compromisă 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.

Sumarul schemei de vaccinare

De la vârsta de 2 săptămâni până la 3 luni

Vaccin utilizat: Rispoval IBRm		Interval de revaccinare	
Vaccinare Primară (număr de doze)	Vaccinarea de rapel la vârsta de 3 luni (număr de doze)	Interval până la următoarea vaccinare de rapel (vaccin)	Toate vaccinările consecutive (vaccin)
Vivum (o singura dată)	Vivum (o singura dată)	6 luni (Vivum)	6 luni (Vivum)
Vivum (once)	Vivum (once)	6 luni (Inactivatum)	12 luni (Inactivatum)

De la vârsta de 3 luni

Vaccin utilizat: Rispoval IBRm		Interval de revaccinare	
Primary vaccination (number of doses)		Interval până la următoarea vaccinare de rapel (vaccin)	Toate vaccinările consecutive (vaccin)
Vivum (o singura dată)		6 luni (Vivum)	6 luni (Vivum)
Vivum (o singura dată)		6 luni (Inactivatum)	12 luni (Inactivatum)
Inactivatum (de două ori la interval de 3-5 săptămâni)		6 luni (Inactivatum)	6 luni (Inactivatum)

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

Reacțiile după administrarea unei doze duble de vaccin, nu sunt diferite în comparație cu acelea de după o singură doză.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccine viral inactivat.

Code ATCvet: 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 specifice de testare anticorpii pot fi diferențiați – datorită lipsei de anticorpi împotriva F – de cei ai animalelor infectate cu virusul sălbatic sau vaccinate cu vaccinuri convenționale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenolsulfonftaleină
HEPES-Na
Tiosulfat de sodiu
Tiomersal
Mediu esențial minim

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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/+8 °C (refrigerare), protejat de îngheț, căldură sau lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaje multidoză:

10 doze: 1 flacon de sticlă cu 20 ml (10 doze) de vaccin inactivat, închis cu dop de cauciuc bromobutlic 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 bromobutlic 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



DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Octombrie 1994 / 26 Octombrie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

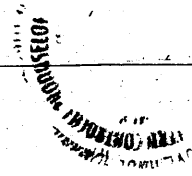
Octombrie 2012

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Risposal IBR-Marker inactivatum
 1 x 20 ml (10 doze);
 1 x 100 ml (50 doze);

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Risposal IBR Marker inactivatum, suspensie injectabila pentru bovine.

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.
 Hidroxid de aluminiu
 Quil A
 Tiomersal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml (10 doze);
 1 x 100 ml (50 doze);

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 6-12 luni (în funcție de vaccinul utilizat pentru vaccinarea primară).
 Se agita bine înainte de utilizare.
 Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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



10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

Odată deschis flaconul a se folosi în maxim 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrare: +2° C până la +8° C.

Se protejează împotriva căldurii și luminii. A nu se congela.

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

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

100010

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot Nr.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA

Eticheta pe flaconul de sticla
20 ml (10 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR Marker Inactivatum
Suspensie injectabilă pentru bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

4. CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injecție subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot Nr.

7. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:
Odata deschis flaconul a se folosi in maxim 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INDICAȚIE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pe flaconul de sticla
100 ml (50 doze);

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR Marker inactivatum
Suspensie injectabilă pentru bovine.

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.
Hidroxid de aluminiu
Quil A
Tiomersal

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze);

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: Injecție subcutanată
Se agita bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

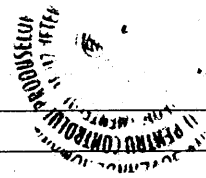
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:
Odata deschis flaconul a se folosi in maxim 8 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

100010

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot Nr.



PROSPECT

Rispoval IBR-Marker inactivatum
Suspensie injectabilă pentru bovine

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:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR-Marker Inactivatum
Suspensie injectabilă pentru bovine

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	14-24 mg
Quil A	0,25 mg

Excipient(excipienti):

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

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.

Durata imunității: 6 luni.

Pentru imunizare prin vaccinare de rapel după prima vaccinare, cu Rispoval IBR Marker Vivum (în statele membre, unde acest produs este autorizat), pentru a reduce eliminarea de virus și semnele clinice asociate cu infecția BHV-1 la bovine. Când se utilizează schema de vaccinare combinată, protecția împotriva avorturilor nu a fost investigată.

Durata imunității: 6 luni după vaccinarea primară completă cu Rispoval IBR Marker Vivum, urmată, la 12 luni, de rapel anual cu Rispoval IBR Marker Inactivatum.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

La locul injectării poate apărea o inflamație 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 vaccinare rapel.

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

Vaccinarea rapel a bovinelor cărora le-a fost administrată schema de vaccinare primară unde a fost utilizat Rispoval IBR Marker Inactivatum:

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

Vaccinarea de rapel a bovinelor cărora le-a fost administrată schema de vaccinare primară unde a fost utilizat și Rispoval IBR Marker Vivum (în statele membre, unde acest produs este autorizat):

La bovinele cărora le-a fost administrat vaccinul Rispoval IBR Marker Vivum în schema de vaccinare primară (conform instrucțiunilor acestui produs), vaccinarea rapel se poate face cu Rispoval IBR Marker Inactivatum. Acestor animale le poate fi administrată o singură doză rapel de Rispoval IBR Marker Inactivatum, la 6 luni de la vaccinarea primară cu Rispoval IBR Marker Vivum. Apoi, la fiecare 12 luni, trebuie administrată o singură doză de vaccinare rapel cu Rispoval IBR Marker Inactivatum.

Se recomandă vaccinarea tuturor bovinelor dintr-un efectiv. Se agită bine flaconul înainte de utilizare. Utilizați pentru administrare numai seringi și ace sterile. Evitați contaminarea în timpul utilizării.

Dacă este necesară vaccinarea vițeilor 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.

Sumarul schemei de vaccinare

De la vârsta de 2 săptămâni până la 3 luni

Vaccin utilizat Rispoval IBRm		Interval de revaccinare	
Vaccinare Primară (număr de doze)	Vaccinarea de rapel la vârsta de 3 luni (număr de doze)	Interval până la următoarea vaccinare de rapel (vaccin)	Toate vaccinările consecutive (vaccin)
Vivum (o singură dată)	Vivum (o singură dată)	6 luni (Vivum)	6 luni (Vivum)
Vivum (o singură dată)	Vivum (o singură dată)	6 luni (Inactivatum)	12 luni (Inactivatum)

De la vârsta de 3 luni

Vaccin utilizat Rispoval IBRm	Interval de revaccinare	
Vaccinarea primară (număr de doze)	Interval până la următoarea vaccinare de rapel (vaccin)	Toate vaccinările consecutive (vaccin)
Vivum (o singură dată)	6 luni (Vivum)	6 luni (Vivum)
Vivum (o singură dată)	6 luni (Inactivatum)	12 luni (Inactivatum)
Inactivatum (de două ori la interval de 3-5 săptămâni)	6 luni (Inactivatum)	6 luni (Inactivatum)

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.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru tratamentul animalelor.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

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.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când se folosește cu oricare alte produse medicinale veterinare. Decizia folosirii acestui vaccin înainte și după administrarea oricărui produs medicinal veterinar trebuie luată după studiul fiecărui caz în parte.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

Reacțiile după administrarea unei supradoze nu sunt diferite de acelea de după o singură doză.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2012

15. ALTE INFORMAȚII

Risposal IBR-Marker inactivatum poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Glicoproteina gE este absentă în particulele virale de Risposal 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 Risposal 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 eșecurile 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.

Dimensiunile ambalajului:

1x20 ml (10 doze)

1x100 ml (50 doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Șos. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, București

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71

The Zoetis logo is displayed in a bold, lowercase, sans-serif font. The letter 'z' is stylized with a thick, rounded bottom curve. A small trademark symbol (TM) is located at the end of the word.