



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR-Marker inactivatum, suspensie injectabilă pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

### Substanță activă:

Virus herpetic bovin tip 1 (BoHV – 1), tulpina Difivac (gE negativă), pentru a induce o MGT\* la bovine de cel puțin 1:160.

\* medie geometrică a titrului de seroneutralizare

### Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	14-24 mg
Quil A	0,25 mg

### Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,2 mg
Fenolsulfonftaleină	
HEPES-Na	
Tiosulfat de sodiu	
Mediu esențial minim	

Suspensie lichidă de culoare roz, care ar putea conține sedimente fine.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), pentru a reduce semnele clinice de boală și pentru reducerea eliminării de virus la vaci, pentru a preveni avorturile asociate infecției cu BoHV-1. Vaccinarea bovinelor gestante previne avortul asociat cu infecția cu BoHV-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 unei deleții marker, cu excepția cazului în care bovinele au fost vaccinate anterior cu un vaccin convențional sau infectate cu virus sălbatic.

Durata imunității: 6 luni.

**Informații suplimentare privind protecția oferită de vaccinarea combinată a Rispoval IBR-Marker Vivum\* cu Rispoval IBR-Marker Inactivatum:** pentru imunizare prin vaccinare de rapel după prima vaccinare, cu Rispoval IBR Marker Vivum\* pentru a reduce eliminarea de virus și semnele clinice asociate cu infecția BoHV-1 la bovine și, la vaci, în scopul prevenirii avorturilor asociate cu infecția cu BoHV-1. Vaccinarea vacilor previne avortul asociat cu infecția cu BoHV-1 în al treilea trimestru de gestație demonstrată prin infecții experimentale la 86 de zile după vaccinare.

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.

Pentru a preveni avortul la vacile care au primit imunizarea de bază, se recomandă o revaccinare unică cu Rispoval IBR-Marker Inactivatum până cel târziu la începutul celui de-al doilea trimestru de gestație.

\*Unde acest produs medicinal veterinar este autorizat.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflarea locului de injectare <sup>1</sup> , Reacție alergică <sup>2</sup>
------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup>Subcutanat tranzitoriu, până la 5 cm, care dispare în 14 zile.

<sup>2</sup>Animalele vaccinate trebuie observate timp de aproximativ 30 de minute după imunizare. Dacă apar astfel de reacții, trebuie administrate antialergice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestației și lactației.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

#### 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 vaccinare de rapel.

Vaccinarea de bază:

*Bovine la vârsta de 3 luni sau mai mult la prima vaccinare*

Două doze, fiecare a câte 2 ml, la un interval de 3-5 săptămâni.

Vaccinări de rapel:

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

O doză de 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\*:*

Bovinele cărora le-a fost administrată schema de vaccinare primară unde a fost utilizat Rispoval IBR Marker Vivum\* (conform instrucțiunilor acestui produs medicinal veterinar) se pot revaccina cu Rispoval IBR Marker Inactivatum. Acestor animale le poate fi administrată o singură doză de rapel de Rispoval IBR Marker Inactivatum la 6 luni de la vaccinarea primară cu Rispoval IBR Marker Vivum\*. Ulterior, la fiecare 12 luni, trebuie administrată o singură doză de vaccin de rapel cu Rispoval IBR Marker Inactivatum.

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

Se recomandă vaccinarea tuturor bovinelor dintr-un efectiv.

#### Pentru vaci ca protecție împotriva avortului:

Pentru a preveni avorturile asociate cu BoHV-1 vacile necesită un ciclu inițial de două doze subcutanate de vaccin la interval de 3-5 săptămâni sau, alternativ, un ciclu inițial cu o doză intramusculară unică de Rispoval IBR-Marker Vivum\* urmată după 6 luni de o doză unică utilizând Rispoval IBR Marker Inactivatum. Pentru a se acoperi perioada principală cu risc de avort, se recomandă ca a doua doză a ciclului inițial de două doze subcutanate sau a dozei unice de rapel utilizând Rispoval IBR-Marker Inactivatum să fie administrată nu mai târziu de începutul celui de-al doilea trimestru al fiecărei gestații.

**Metoda de administrare:**

Se agită bine flaconul înainte de utilizare. Utilizați numai ace și seringi sterile pentru administrare. Evitați introducerea contaminării în timpul utilizării. Suspensia lichidă se injectează aseptice pe cale subcutanată.

**Sumarul schemei de vaccinare****De la vârsta de 2 săptămâni până la 3 luni**

<b>Vaccin Rispoval IBR-Marker utilizat</b>			
<b>Vaccinare Primară</b>		<b>Interval de Revaccinare</b>	
<b>Prima doză (vaccin, calea de administrare)</b>	<b>Vaccinarea de rapel (vaccin, calea de administrare)</b>	<b>Interval până la următoarea vaccinare de rapel (vaccin, calea de administrare)</b>	<b>Toate vaccinările de rapel consecutive (vaccin, calea de administrare)</b>
2 săptămâni (Vivum*, intranasal)	3 luni (Vivum*, intramuscular)	6 luni (Vivum*, intramuscular)	6 luni (Vivum*, intramuscular)
2 săptămâni (Vivum*, intranasal)	3 luni (Vivum*, intramuscular)	6 luni (Inactivatum, subcutanat)	12 luni (Inactivatum, subcutanat)

**De la vârsta de 3 luni**

<b>Vaccin Rispoval IBR-Marker utilizat</b>		
<b>Vaccinarea primară (număr de doze și calea de administrare)</b>	<b>Interval de Revaccinare</b>	
	<b>Interval până la prima vaccinare de rapel (vaccin, calea de administrare)</b>	<b>Toate vaccinările de rapel consecutive (vaccin, calea de administrare)</b>
Vivum* (o doză, intramuscular sau intranasal)	6 luni (Vivum*, intramuscular)	6 luni (Vivum*, intramuscular)
Vivum* (o doză, intramuscular)	6 luni (Inactivatum, subcutanat)	12 luni (Inactivatum, subcutanat)
Inactivatum (două doze, subcutanat la interval de 3-5 săptămâni)	6 luni (Inactivatum, subcutanat)	6 luni (Inactivatum, subcutanat)

**Pentru vaci pentru protecția împotriva avortului:**

<b>Vaccin Rispoval IBR-Marker utilizat</b>	
<b>Vaccinarea primară (numărul de doze, calea de administrare) recomandată a fi aplicată nu mai târziu de începutul celui de-al doilea trimestru de gestație</b>	<b>Revaccinare</b>
Vivum* (două doze, intramuscular, la interval de 3-5 săptămâni)	Inactivatum (o doză, subcutanat) recomandată a fi aplicat până cel târziu la începutul celui de-al doilea trimestru de gestație
Vivum* (o doză, intramuscular) urmat de Inactivatum (o doză, subcutanat), la un interval de 6 luni	
Inactivatum (două doze, subcutanat, la interval de 3-5 săptămâni)	

Pentru vaccinare în situații cunoscute cu presiune infecțioasă crescută de BoHV-1:

Vaccin Rispoval IBR-Marker utilizat		
Vaccinarea primară (număr de doze, calea de administrare)	Interval de Revaccinare	
	Interval până la prima vaccinare de rapel (vaccin, calea de administrare)	Toate vaccinările de rapel consecutive (vaccin, calea de administrare)
Vivum* (o doză, intranasal), urmat de Vivum* (o doză, intramuscular) la interval de 3-5 săptămâni	6 luni (Vivum*, intramuscular, SAU Inactivatum, subcutanat)	6 luni (Vivum*, intramuscular) SAU 12 luni (Inactivatum, subcutanat)

\*Unde acest produs medicinal veterinar este autorizat.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat alte evenimente adverse decât cele menționate la pct. 3.6 „Evenimente adverse” după administrarea unei doze duble de vaccin.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

### 3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

## 4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QI02AA03

Glicoproteina gE este absentă în particulele virale de Rispoval IBR-Marker inactivatum. 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 herpetic bovin (BoHV-1). În urma infecției intensitatea și durata simptomelor clinice, ca și titrul și durata eliminării virale sunt semnificativ reduse. Ca și în cazul altor vaccinuri, vaccinarea nu previne complet, dar reduce riscul de infecție. Produsul medicinal veterinar induce sinteza de anticorpi la bovinele vaccinate care sunt detectați prin testul de seroneutralizare sau prin teste ELISA convenționale. Cu ajutorul kiturilor specifice de testare anticorpul pot fi diferențiați – datorită lipsei de anticorpi împotriva gE – de cei ai animalelor infectate cu virusul sălbatic sau vaccinate cu vaccinuri IBR convenționale.

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

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2°C- 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Ambalaje multidoză:

10 doze: 1 flacon din sticlă cu 20 ml (10 doze) de vaccin inactivat, închis cu dop de cauciuc bromobutil și sigilat cu un inel de aluminiu cu capac detașabil, ambalat ca 1 flacon într-o cutie din carton.

50 doze: 1 flacon din sticlă cu 100 ml (50 doze) de vaccin inactivat, închis cu dop de cauciuc bromobutil și sigilat cu un inel de aluminiu cu capac detașabil, ambalat ca 1 flacon într-o cutie din carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140024

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 28.10.1994

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

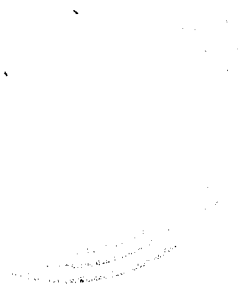
{LL/AAAA}

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

ANEXA nr. 3



**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON**

**1 X 20 ML (10 DOZE), 1 X 100 ML (50 DOZE)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rispoval IBR Marker inactivatum suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 2 ml conține:

BoHV-1, tulpina Difivac (gE negativă) pentru a induce o MGT\* la bovine de cel puțin 1:160.

\* medie geometrică a titrului de seroneutralizare

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 20 ml (10 doze);

1 x 100 ml (50 doze);

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Odată deschis, a se utiliza în interval de 8 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

140024

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETA FLACONULUI DIN STICLĂ  
100 ML (50 DOZE)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rispoval IBR Marker inactivatum suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 2 ml conține:

BoHV-1, tulpina Difivac (gE negativă) pentru a induce o MGT\* la bovine de cel puțin 1:160.

\* medie geometrică a titrului de seroneutralizare

100 ml (50 doze)

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Odată deschis, a se utiliza în interval de 8 ore.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA PE FLACONUL DIN STICLĂ  
20 ML (10 DOZE)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rispoval IBR Marker Inactivatum

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

BoHV-1

20 ml (10 doze)

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Odată deschis, a se utiliza în interval de 8 ore.



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rispoval IBR-Marker Inactivatum suspensie injectabilă pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

#### Substanță activă:

Virus herpetic bovin tip 1 (BoHV – 1), tulpina Difivac (gE negativă), pentru a induce o MGT\* la bovine de cel puțin 1:160.

\*medie geometrică a titrului de seroneutralizare

#### Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	14-24 mg
Quil A	0,25 mg

#### Excipient:

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

Suspensie lichidă de culoare roz, care ar putea conține sedimente fine.

### 3. Specii țintă

Bovine.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), pentru a reduce semnele clinice de boală și pentru reducerea eliminării de virus la vaci, pentru a preveni avorturile asociate infecției cu BoHV-1. Vaccinarea bovinelor gestante previne avortul asociat cu infecția cu BoHV-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 unei deleții marker, cu excepția cazului în care bovinele au fost vaccinate anterior cu un vaccin convențional sau infectate cu virus sălbatic.

Durata imunității: 6 luni.

**Informații suplimentare privind protecția oferită de vaccinarea combinată a Rispoval IBR-Marker Vivum\* cu Rispoval IBR-Marker Inactivatum:** pentru imunizare prin vaccinare de rapel după prima vaccinare, cu Rispoval IBR Marker Vivum\* pentru a reduce eliminarea de virus și semnele clinice asociate cu infecția BoHV-1 la bovine și, la vaci, în scopul prevenirii avorturilor asociate cu infecția cu BoHV-1. Vaccinarea vacilor previne avortul asociat cu infecția cu BoHV-1 în al treilea trimestru de gestație demonstrată prin infecții experimentale la 86 de zile după vaccinare.

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.



Pentru a preveni avortul la vacile care au primit imunizarea de bază, se recomandă o revaccinare unică cu Rišpoval IBR-Marker Inactivatum până cel târziu la începutul celui de-al doilea trimestru de gestație.

\* Unde acest produs medicinal veterinar este autorizat.

## 5. Contraindicații

Nu există.

## 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu s-au observat alte evenimente adverse decât cele menționate la pct. 7 „Evenimente adverse” după administrarea unei doze duble de vaccin.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflarea locului de injectare <sup>1</sup> , Reacție alergică <sup>2</sup>
------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup>Subcutanat tranzitoriu, până la 5 cm, care dispare în 14 zile.

<sup>2</sup>Animalele vaccinate trebuie observate timp de aproximativ 30 de minute după imunizare. Dacă apar astfel de reacții, trebuie administrate antialergice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Doza: 2 ml.

Cale: administrare subcutanată.

### Schema de vaccinare:

Schema de vaccinare constă în imunizarea de bază și vaccinare de rapel.

### Vaccinarea de bază:

*Bovine la vârsta de 3 luni sau mai mult la prima vaccinare*

Două doze, fiecare a câte 2 ml, la un interval de 3-5 săptămâni.

Vaccinări de rapel:

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

O doză de 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\*.

Bovinele cărora le-a fost administrată schema de vaccinare primară unde a fost utilizat Rispoval IBR Marker Vivum\* (conform instrucțiunilor acestui produs medicinal veterinar) se pot revaccina cu Rispoval IBR Marker Inactivatum. Acestor animale le poate fi administrată o singură doză de rapel de Rispoval IBR Marker Inactivatum la 6 luni de la vaccinarea primară cu Rispoval IBR Marker Vivum\*. Ulterior, la fiecare 12 luni, trebuie administrată o singură doză de vaccin de rapel cu Rispoval IBR Marker Inactivatum.

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

Se recomandă vaccinarea tuturor bovinelor dintr-un efectiv.

### Pentru vaci ca protecție împotriva avortului:

Pentru a preveni avorturile asociate cu BoHV-1 vacile necesită un ciclu inițial de două doze subcutanate de vaccin la interval de 3-5 săptămâni sau, alternativ, un ciclu inițial cu o doză intramusculară unică de Rispoval IBR-Marker Vivum\* urmată după 6 luni de o doză unică utilizând Rispoval IBR Marker Inactivatum. Pentru a se acoperi perioada principală cu risc de avort, se recomandă ca a doua doză a ciclului inițial de două doze subcutanate sau a dozei unice de rapel utilizând Rispoval IBR-Marker Inactivatum să fie administrată nu mai târziu de începutul celui de-al doilea trimestru al fiecărei gestații.

Sumarul schemei de vaccinare:

De la vârsta de 2 săptămâni până la 3 luni

Vaccin Rispoval IBR-Marker utilizat			
Vaccinare Primară		Interval de revaccinare	
Prima doză (vaccin, calea de administrare)	Vaccinarea de rapel (vaccin, calea de administrare)	Interval până la următoarea vaccinare de rapel (vaccin, calea de administrare)	Toate vaccinările de rapel consecutive (vaccin, calea de administrare)
2 săptămâni (Vivum*, intranasal)	3 luni (Vivum*, intramuscular)	6 luni (Vivum*, intramuscular)	6 luni (Vivum*, intramuscular)
2 săptămâni (Vivum*, intranasal)	3 luni (Vivum*, intramuscular)	6 luni (Inactivatum, subcutanat)	12 luni (Inactivatum, subcutanat)

De la vârsta de 3 luni

Vaccin Rispoval IBR-Marker utilizat		
Vaccinarea primară (număr de doze, calea de administrare)	Interval de revaccinare	
	Interval până la prima vaccinare de rapel (vaccin, calea de administrare)	Toate vaccinările de rapel consecutive (vaccin, calea de administrare)
Vivum* (o doză, intramuscular sau intranasal)	6 luni (Vivum*, intramuscular)	6 luni (Vivum*, intramuscular)
Vivum* (o doză, intramuscular)	6 luni (Inactivatum, subcutanat)	12 luni (Inactivatum, subcutanat)
Inactivatum (două doze, subcutanat la interval de 3-5 săptămâni)	6 luni (Inactivatum, subcutanat)	6 luni (Inactivatum, subcutanat)

Pentru vaci pentru protecția împotriva avortului:

Vaccin Rispoval IBR-Marker utilizat	
Vaccinarea primară (numărul de doze, calea de administrare) recomandată a fi aplicată nu mai târziu de începutul celui de-al doilea trimestru de gestație	Revaccinare
Vivum* (două doze, intramuscular, la interval de 3-5 săptămâni)	Inactivatum (o doză, subcutanat) recomandată a fi aplicat până cel târziu la începutul celui de-al doilea trimestru de gestație
Vivum* (o doză, intramuscular) urmat de Inactivatum (o doză, subcutanat), la un interval de 6 luni	
Inactivatum (două doze, subcutanat, la interval de 3-5 săptămâni)	

Pentru vaccinare în situații cunoscute cu presiune infecțioasă crescută de BoHV-1:

Vaccin Rispoval IBR-Marker utilizat		
Vaccinarea primară (număr de doze, calea de administrare)	Interval de revaccinare	
	Interval până la prima vaccinare de rapel (vaccin, calea de administrare)	Toate vaccinările de rapel consecutive (vaccin, calea de administrare)
Vivum* (o doză, intranazal), urmat de Vivum* (o doză, intramuscular) la interval de 3-5 săptămâni	6 luni (Vivum*, intramuscular, SAU Inactivatum, subcutanat)	6 luni (Vivum*, intramuscular) SAU 12 luni (Inactivatum, subcutanat)

\*Unde acest produs medicinal veterinar este autorizat.

#### 9. Recomandări privind administrarea corectă

Se agită bine flaconul înainte de utilizare. Utilizați numai ace și seringi sterile pentru administrare. Evitați introducerea contaminării în timpul utilizării. Suspensia lichidă se injectează aseptice pe cale subcutanată.

#### 10. Perioade de așteptare

Zero zile.

#### 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

#### 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

#### 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140024

10 doze: 1 flacon din sticlă cu 20 ml (10 doze) de vaccin inactivat, închis cu dop de cauciuc bromobutil și sigilat cu un inel de aluminiu cu capac detașabil, ambalat ca 1 flacon într-o cutie din carton.

50 doze: 1 flacon din sticlă cu 100 ml (50 doze) de vaccin inactivat, închis cu dop de cauciuc bromobutil și sigilat cu un inel de aluminiu cu capac detașabil, ambalat ca 1 flacon într-o cutie din carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis România S.R.L.,  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu, Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1, București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479  
Email: [zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

## 17. Alte informații

Glicoproteina gE este absentă în particulele virale de Rispoval IBR-Marker inactivatum. 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 herpetic bovin (BoHV-1). În urma infecției intensitatea și durata simptomelor clinice, ca și titrul și durata eliminării virale sunt semnificativ reduse. Ca și în cazul altor vaccinuri, vaccinarea nu previne complet, dar reduce riscul de infecție. Produsul medicinal veterinar induce sinteza de anticorpi la bovinele vaccinate care sunt detectați prin testul de seroneutralizare sau prin teste ELISA convenționale. Cu ajutorul kiturilor specifice de testare anticorpul pot fi diferențiați – datorită lipsei de anticorpi împotriva gE - de cei ai animalelor infectate cu virusul sălbatic sau vaccinate cu vaccinuri IBR convenționale.

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

