



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR - Marker Vivum liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Peletă liofilizată:

Herpes virus bovin tip 1 (BoHV-1), tulpina Difivac (gE negativă), virus viu modificat (atenuat)

min. $10^{5,0}$ DICC₅₀*
max. $10^{7,0}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀= doza infectantă 50% pe culturi celulare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Peletă liofilizată:	
Soluție de stabilizare dextran	
Mediu minim esențial cu săruri Earle	
Soluție HEPES-2M	
Diluant:	
Apă pentru preparate injectabile	2 ml

Liofilizat: peletă liofilizată ușor colorată.

Diluant: soluție limpede, incoloră.

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 excreția virală și semnele clinice care includ, la vaci, avorturile asociate infecției cu BoHV – 1. O reducere a avorturilor asociate cu infecțiile cu BoHV – 1 a fost demonstrată de-a lungul celui de-al doilea trimestru de gestație la 28 de zile după vaccinare. Vacile vaccinate pot fi diferențiate de animalele infectate cu virusul sălbatic datorită unei deleții marker, cu excepția bovinelor vaccinate anterior cu un vaccin convențional sau infectate cu virus sălbatic.

Debutul imunității: 7 zile după o singură administrare intranasală.

21 zile după o singură administrare intramusculară.

Durata imunității după vaccinare înainte de vârsta de 3 luni: după vaccinarea intranazală a vițelilor în vârstă de 2 săptămâni sau mai mari, fără anticorpi maternali, imunitatea durează cel puțin până la vârsta de 3 luni, atunci când animalele trebuie revaccinate intramuscular.

O proporție de vițel pot avea anticorpi maternali la BoHV-1, care pot afecta răspunsul imun la vaccinare. În consecință, protecția oferită de vaccin poate să nu fie completă până la revaccinarea după vârsta de 3 luni.

Durata imunității după vaccinare la vârsta sau după vârsta de 3 luni: 6 luni.

Informații suplimentare privind protecția împotriva avortului determinat de vaccinarea combinată Rispoval IBR-Marker Vivum cu Rispoval IBR-Marker Inactivatum*: prevenirea avortului a fost demonstrată în timpul celui de-al treilea trimestru de gestație demonstrată prin infecții experimentale cu BoHV-1 aplicată la 86 de zile după vaccinarea primară cu o singură doză de Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, care a fost administrat la 6 luni după vaccinarea primară pe cale intramusculară cu o singură doză de Rispoval IBR-Marker Vivum.

* Unde acest produs medicinal veterinar este autorizat.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Prezența anticorpilor maternali poate influența eficacitatea vaccinării. De aceea se recomandă stabilirea statusului imun al vițelilor înainte de începerea vaccinării.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În anumite cazuri virusul vaccinal poate fi excretat de animalele vaccinate după administrare intranazală. După administrarea intranazală a unei supradoze cu de 10 ori doza normală virusul vaccinal a fost detectat timp de până la 9 zile după vaccinare. La vițelii foarte tineri și în cazuri rare virusul vaccinal a fost excretat până în ziua 18 după vaccinarea intramusculară cu o supradoză de 10 ori doza normală. Transmiterea, în mod excepțional a virusului de la animalele vaccinate intranazal către animalele nevaccinate cu care intră în contact poate apare datorită naturii vaccinului, chiar dacă nu există date verificate disponibile care să menționeze că virusul vaccinal se răspândește în cadrul acelui grup de animale.

Este recomandată vaccinarea întregului efectiv de bovine.

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.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Secreții nazale ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflătură la locul de injectare ² , Reacție de hipersensibilitate ³

¹Secreții seroase ușoare tranzitorii pot apărea în cazuri rare timp de până la 7 zile după inocularea intranazală.

²Umflătură tranzitorie de până la 3 cm care, în general, dispare în 7 zile; atunci când este injectat intramuscular.

³Animalele vaccinate trebuie observate timp de aproximativ 30 de minute după imunizare. Dacă au apărut 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 de asemenea 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 gestație și de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Substanțele imunosupresoare, de exemplu corticosteroizii și vaccinurile vii atenuate împotriva Diareei Virale Bovine, trebuie evitate pe o perioadă de circa 7 zile înainte și după vaccinare, deoarece pot interfera cu procesul de dezvoltare a imunității.

Produsele medicinale veterinare sensibile la interferon nu ar trebui aplicate intranazal în perioada de 5 zile după vaccinarea intranazală.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu 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 pentru bovine cu vârsta mai mare de 2 săptămâni este de 2 ml din vaccinul reconstituit pentru inoculare intranazală și/sau injectare intramusculară.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid limpede incolor, care poate conține un sediment liber, resuspendabil.

Schema de vaccinare constă într-o imunizare de bază și vaccinări de rapel.

Imunizare de bază:

Viței cu vârsta mai mare de 2 săptămâni până la vârsta de 3 luni la prima vaccinare

Prima vaccinare ar trebui să fie aplicată intranazal, urmată de o vaccinare intramusculară la vârsta de 3 luni. O proporție din vițeii tineri pot avea anticorpi maternali anti-BoHV-1, care pot afecta răspunsul imun la vaccinare. În consecință, protecția oferită de vaccin poate să nu fie completă până la revaccinare la vârsta de 3 luni. Ca o precauție suplimentară în situații cu presiune infecțioasă ridicată la BoHV-1, animalele pozitive pentru anticorpii maternali care au fost inițial vaccinate la vârsta de aproximativ 2 săptămâni pot primi o vaccinare suplimentară între prima vaccinare și vaccinarea de la vârsta de 3 luni. Această vaccinare suplimentară poate fi administrată intranazal sau intramuscular și poate fi administrată de la 3 săptămâni după prima vaccinare.

Bovine la vârsta de 3 luni sau mai mari la prima vaccinare

Animalele trebuie să primească o vaccinare intramusculară sau intranazală.

Bovinele pentru carne și taurii la îngrășat vor fi vaccinate, de preferință, înainte de a fi adăpostite (adunate) sau de a fi transferate în grupuri noi, luându-se în considerare intervalul necesar pentru debutul protecției după schema de vaccinare de bază.

Pentru protecția femelelor de bovine împotriva avortului

Pentru prevenirea avorturilor asociate cu BHV-1 se recomandă ca vacile să urmeze un program de vaccinare primară care constă în două doze administrate intramuscular de Rispoval IBR-Marker Vivum la un interval de 3-5 săptămâni sau, alternativ, un program de vaccinare primară cu o doză intramusculară unică de Rispoval IBR-Marker Vivum urmată 6 luni mai târziu de un rapel cu doză unică utilizând Rispoval IBR-Marker Inactivatum*. Pentru a acoperi perioada principală de risc de avort se recomandă ca o a doua doză a programului de vaccinare primară cu două doze intramusculare de Rispoval IBR-marker Vivum sau doză unică de rapel cu Rispoval IBR-Marker Inactivatum* să fie administrate cel mai târziu la începutul celui de-al doilea trimestru de gestație.

Bovine cu risc iminent de IBR

În situații cunoscute cu presiune infecțioasă ridicată la BoHV- 1 (inclusiv vacile gestante) – este recomandată administrarea primei doze de vaccin intranazal pentru a stimula imunitatea locală urmată de cea de-a doua doză de vaccin administrată intramuscular după 3-5 săptămâni pentru a completa vaccinarea primară.

Vaccinarea de rapel:

Animalele trebuie să primească o doză unică ca vaccinare de rapel, la 6 luni după vaccinarea primară/inițială. Animalele vaccinate inițial cu Rispoval IBR-Marker Vivum pot primi o vaccinare de rapel cu o doză unică fie cu Rispoval IBR-Marker Vivum pentru a asigura o protecție de 6 luni, fie Rispoval IBR-Marker Inactivatum* pentru a asigura o durată de imunitate de 12 luni de protecție. După aceea trebuie administrate câte o doză unică ca vaccinare de rapel, la fiecare 6 luni (dacă se utilizează Rispoval IBR-Marker Vivum) sau la fiecare 12 luni (dacă se utilizează Rispoval IBR-Marker Inactivatum*).

Mod de administrare:

Peleta liofilizată a produsului trebuie să fie reconstituită aseptice înainte de utilizare. Vaccinul se prepară după cum urmează:

Pentru flacoane de 10 și 50 de doze - aproximativ 4 ml de diluant se transferă în flaconul ce conține componenta liofilizată și apoi se amestecă.

Fracțiunea cu virus reconstituit se va transfera înapoi în diluantul rămas și se va amesteca bine. În această fază produsul medicinal veterinar este gata de utilizare.

Acele și seringile utilizate pentru aplicarea vaccinului nu trebuie sterilizate cu dezinfectanți chimici deoarece aceștia ar putea afecta eficacitatea vaccinului.

Vaccinul este injectat aseptic pe cale intramusculară (2 ml) sau prin pulverizare intranazală (1ml / nară în timpul aspirației) cu aplicatorul intranazal disponibil de la Zoetis. O dată reconstituit vaccinul rămâne funcțional timp de maximum 8 ore atunci când produsul medicinal veterinar este extras-steril, iar vaccinul este depozitat în condiții de refrigerare.

Sumarul schemei de vaccinare:

De la vârsta de 2 săptămâni până la 3 luni

Vaccin utilizat Rispoval IBR-Marker			
Vaccinare Primară		Intervale 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 (intranazal)	3 luni Vivum (intramuscular)	6 luni (Vivum, intramuscular)	6 luni (Vivum, intramuscular)
2 săptămâni Vivum (intranazal)	3 luni Vivum (intramuscular)	6 luni (Inactivatum*, subcutanat)	12 luni (Inactivatum*, subcutanat)

De la vârsta de 3 luni

Vaccin utilizat Rispoval IBR-Marker		
Vaccinarea primară (număr de doze și calea de administrare)	Intervale 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 intranazal.)	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 protecția femelelor de bovine împotriva avortului:

Vaccin utilizat Rispoval IBR-Marker	
Schema de vaccinare (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 aplicată până cel târziu la începutul celui de-al doilea trimestru de gestație
Vivum (o doză, intramuscular) urmat de Inactivatum* (o doză, subcutanat), la 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 utilizat Rispoval IBR-Marker		
Vaccinarea primară (număr de doze și calea de administrare)	Intervale 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)

După administrarea intranasală a unei supradoze de 10 ori doza normală a fost observată hipertermie tranzitorie ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) la câțiva viței timp de până la 3 zile consecutive. După administrarea intramusculară a unei supradoze de 10 ori doza normală a fost observată hipertermie tranzitorie ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) la câțiva viței timp de până la 4 zile consecutive. Într-un alt studiu s-a observat o ușoară secreție oculară tranzitorie (o zi) la unii viței după administrarea intramusculară a unei supradoze de 10 ori doza normală.

Astfel, evenimentele adverse după administrarea unei supradoze de vaccin nu sunt diferite de cele observate după administrarea unei singure doze.

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.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AD01

Vaccinul induce imunitatea la bovine împotriva simptomelor clinice respiratorii cauzate de virusul rinotraheitei infecțioase bovine (IBR). După vaccinarea cu o singură doză s-a demonstrat că reduce semnificativ durata excreției virale după infecția de control. După vaccinarea cu două doze, durata și intensitatea simptomelor clinice precum și titrul și excreția virală se reduc în mod semnificativ după infecție. 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 anticorpii pot fi diferențiați – datorită lipsei de anticorpi împotriva gE – de cei ai animalelor infectate cu virusul sălbatic sau vaccinate cu vaccinuri convenționale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului furnizat pentru utilizare împreună cu produsul 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 reconstituire conform indicațiilor: 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

O cutie cu 1 flacon din sticlă, tip 1, cu liofilizat (10 doze) și 1 flacon de sticlă, tip 1, conținând 20 ml (10 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc bromobutil și clorobutil și un capac detașabil de aluminiu.

O cutie cu 1 flacon din sticlă, tip 1, cu liofilizat (50 doze) și 1 flacon de sticlă, tip 1, conținând 100 ml (50 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc bromobutil și clorobutil și un capac detașabil de aluminiu.

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

130196

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

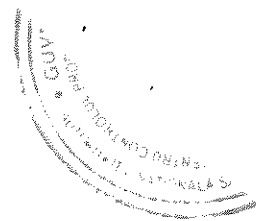
Data primei autorizări: 18.01.2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1 x 10 doze liofilizat și 1 x 20 ml diluant

1 x 50 doze liofilizat și 1 x 100 ml diluant

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR - Marker Vivum liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

BoHV-1, tulpină Difivac (gE-negativă), viu, atenuat, $10^{5,0}$ - $10^{7,0}$ DICC₅₀*

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 doze liofilizat și 1 x 20 ml diluant.

1 x 50 doze liofilizat și 1 x 100 ml diluant.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intranasală.

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

Odată reconstituit se utilizează în decurs de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se feri de lumină.
După reconstituire vaccinul se va păstra la frigider.

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

130196

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI DE STICLĂ -CU PELETA LIOFILIZATĂ

(10 doze)

(50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR - Marker Vivum

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 doze

50 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Odată reconstituit se utilizează în decurs de 8 ore.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI DE STICLĂ - DILUANT

20 ml

100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR - Marker Vivum diluant

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Apă pentru preparate injectabile

20 ml

100 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

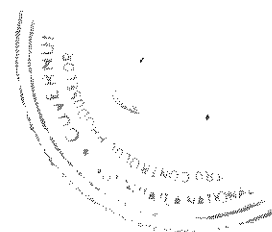
Lot{număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Odată reconstituit se utilizează în decurs de 8 ore.

AMERA w. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rispoval IBR - Marker Vivum liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Peletă liofilizată:

Herpes virus bovin tip 1 (BoHV-1), tulpina Difivac (gE negativă), virus viu modificat (atenuat)

min. $10^{5,0}$ DICC₅₀*
max. $10^{7,0}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀= doza infectantă 50% pe culturi celulare

Excipient:

Diluant:

Apă pentru preparate injectabile

2 ml

Liofilizat: peletă liofilizată ușor colorată.

Diluant: soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva rinotraheitei infecțioase bovine (IBR), pentru a reduce excreția virală și semnele clinice care includ, la vaci, avorturile asociate infecției cu BoHV – 1. O reducere a avorturilor asociate cu infecțiile cu BoHV – 1 a fost demonstrată de-a lungul celui de-al doilea trimestru de gestație la 28 de zile după vaccinare. Vacile vaccinate pot fi diferențiate de animalele infectate cu virusul sălbatic datorită unei deleții marker, cu excepția bovinelor vaccinate anterior cu un vaccin convențional sau infectate cu virus sălbatic.

Debutul imunității: 7 zile după o singură administrare intranasală.

21 zile după o singură administrare intramusculară.

Durata imunității după vaccinare înainte de vârsta de 3 luni: după vaccinarea intranasală a vițelilor în vârstă de 2 săptămâni sau mai mari, fără anticorpi maternali, imunitatea durează cel puțin până la vârsta de 3 luni, atunci când animalele trebuie revaccinate intramuscular. O proporție de viței pot avea anticorpi maternali la BoHV-1, care pot afecta răspunsul imun la vaccinare. În consecință, protecția oferită de vaccin poate să nu fie completă până la revaccinarea după vârsta de 3 luni.
Durata imunității după vaccinare la vârsta sau după vârsta de 3 luni: 6 luni.

Informații suplimentare privind protecția împotriva avortului determinat de vaccinarea combinată Rispoval IBR-Marker Vivum cu Rispoval IBR-Marker Inactivatum*: prevenirea avortului a fost demonstrată în timpul celui de-al treilea trimestru de gestație demonstrată prin infecții

experimentale cu BoHV-1 aplicată la 86 de zile după vaccinarea primară cu o singură doză de Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, care a fost administrat la 6 luni după vaccinarea primară pe cale intramusculară cu o singură doză de Rispoval IBR-Marker Vivum.

* Unde acest produs medicinal veterinar este autorizat.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Prezența anticorpilor maternali poate influența eficacitatea vaccinării. De aceea se recomandă stabilirea statusului imun al vițelilor înainte de începerea vaccinării.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În anumite cazuri virusul vaccinal poate fi excretat de animalele vaccinate după administrare intranasală. După administrarea intranasală a unei supradoze cu de 10 ori doza normală virusul vaccinal a fost detectat timp de până la 9 zile după vaccinare. La vițelii foarte tineri și în cazuri rare virusul vaccinal a fost excretat până în ziua 18 după vaccinarea intramusculară cu o supradoză de 10 ori doza normală. Transmiterea, în mod excepțional a virusului de la animalele vaccinate intranasal către animalele nevaccinate cu care intră în contact poate apare datorită naturii vaccinului, chiar dacă nu există date verificate disponibile care să menționeze că virusul vaccinal se răspândește în cadrul acelui grup de animale.

Este recomandată vaccinarea întregului efectiv de bovine.

Precauții speciale care vor fi 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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Substanțele imunosupresoare, de exemplu corticosteroizii și vaccinurile vii atenuate împotriva Diareei Virale Bovine, trebuie evitate pe o perioadă de circa 7 zile înainte și după vaccinare, deoarece pot interfera cu procesul de dezvoltare a imunității.

Produsele medicinale veterinare sensibile la interferon nu ar trebui aplicate intranasal în perioada de 5 zile după vaccinarea intranasală.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu 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:

După administrarea intranasală a unei supradoze de 10 ori doza normală a fost observată hipertermie tranzitorie ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) la câțiva viței timp de până la 3 zile consecutive. După administrarea intramusculară a unei supradoze de 10 ori doza normală a fost observată hipertermie tranzitorie ($>$

39,5°C) la câțiva viței timp de până la 4 zile consecutive. Într-un alt studiu s-a observat o ușoară secreție oculară tranzitorie (o zi) la unii viței după administrarea intramusculară a unei supradoze de 10 ori doza normală.

Astfel, evenimentele adverse după administrarea unei supradoze de vaccin nu sunt diferite de cele observate după administrarea unei singure doze.

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 domeniul 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, cu excepția diluantului furnizat pentru utilizare împreună cu produsul medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Secreții nazale ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflătură la locul de injectare ² , Reacție de hipersensibilitate ³

¹Secreții seroase ușoare tranzitorii pot apărea în cazuri rare timp de până la 7 zile după inocularea intranasală.

²Umflătură tranzitorie de până la 3 cm care, în general, dispare în 7 zile; atunci când este injectat intramuscular.

³Animalele vaccinate trebuie observate timp de aproximativ 30 de minute după imunizare. Dacă au apărut 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 reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

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

Doză: 2 ml vaccin reconstituit.

Cale de administrare: inoculare intranasală și/sau intramusculară.

Programul de vaccinare:

Schema de vaccinare constă într-o imunizare de bază și vaccinări de rapel.

Imunizare de bază:

Viței cu vârsta mai mare de 2 săptămâni până la vârsta de 3 luni la prima vaccinare
 Prima vaccinare ar trebui să fie aplicată intranasal, urmată de o vaccinare intramusculară la vârsta de 3 luni. O proporție din viței tineri pot avea anticorpi maternali anti-BoHV-1, care pot afecta răspunsul imun la vaccinare. În consecință, protecția oferită de vaccin poate să nu fie completă până la revaccinare la vârsta de 3 luni. Ca o precauție suplimentară în situații cu presiune infecțioasă ridicată la BoHV-1, animalele pozitive pentru anticorpii maternali care au fost inițial vaccinate la vârsta de aproximativ 2 săptămâni pot primi o vaccinare suplimentară între prima vaccinare și vaccinarea de la vârsta de 3 luni. Această vaccinare suplimentară poate fi administrată intranasal sau intramuscular și poate fi administrată de la 3 săptămâni după prima vaccinare.

Bovine la vârsta de 3 luni sau mai mari la prima vaccinare

Animalele trebuie să primească o vaccinare intramusculară sau intranasală.

Bovinele pentru carne și taurii la îngrășat vor fi vaccinate, de preferință, înainte de a fi adăpostite (adunate) sau de a fi transferate în grupuri noi, luându-se în considerare intervalul necesar pentru debutul protecției după schema de vaccinare de bază.

Pentru protecția femelelor de bovine împotriva avortului

Pentru prevenirea avorturilor asociate cu BHV-1 se recomandă ca vacile să urmeze un program de vaccinare primară care constă în două doze administrate intramuscular de Rispoval IBR-Marker Vivum la un interval de 3-5 săptămâni sau, alternativ, un program de vaccinare primară cu o doză intramusculară unică de Rispoval IBR-Marker Vivum urmată 6 luni mai târziu de un rapel cu doză unică utilizând Rispoval IBR-Marker Inactivatum*. Pentru a acoperi perioada principală de risc de avort se recomandă ca o a doua doză a programului de vaccinare primară cu două doze intramusculare de Rispoval IBR-marker Vivum sau doză unică de rapel cu Rispoval IBR-Marker Inactivatum* să fie administrate cel mai târziu la începutul celui de-al doilea trimestru de gestație.

Bovine cu risc iminent de IBR

În situații cunoscute cu presiune infecțioasă ridicată la BoHV-1 (inclusiv vacile gestante) – este recomandată administrarea primei doze de vaccin intranasal pentru a stimula imunitatea locală urmată de cea de-a doua doză de vaccin administrată intramuscular după 3-5 săptămâni pentru a completa vaccinarea primară.

Vaccinarea de rapel:

Animalele trebuie să primească o doză unică ca vaccinare de rapel, la 6 luni după vaccinarea primară/inițială.

Animalele vaccinate inițial cu Rispoval IBR-Marker Vivum pot primi o vaccinare de rapel cu o doză unică fie cu Rispoval IBR-Marker Vivum pentru a asigura o protecție de 6 luni, fie Rispoval IBR-Marker Inactivatum* pentru a asigura o durată de imunitate de 12 luni de protecție. După aceea trebuie administrate câte o doză unică ca vaccinări de rapel, la fiecare 6 luni (dacă se utilizează Rispoval IBR-Marker Vivum) sau la fiecare 12 luni (dacă se utilizează Rispoval IBR-Marker Inactivatum*).

Sumarul schemei de vaccinare:

De la vârsta de 2 săptămâni până la 3 luni

Vaccin utilizat Rispoval IBR-Marker			
Vaccinare Primară		Intervale 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 (intranazal)	3 luni Vivum (intramuscular)	6 luni (Vivum, intramuscular)	6 luni (Vivum, intramuscular)
2 săptămâni Vivum (intranazal)	3 luni Vivum (intramuscular)	6 luni (Inactivatum*, subcutanat)	12 luni (Inactivatum*, subcutanat)

De la vârsta de 3 luni

Vaccin utilizat Rispoval IBR-Marker		
Vaccinarea primară (număr de doze și calea de administrare)	Intervale 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 intranazal)	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 protecția femelelor de bovine împotriva avortului:

Vaccin utilizat Rispoval IBR-Marker	
Schema de vaccinare (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 aplicată până cel târziu la începutul celui de-al doilea trimestru de gestație
Vivum (o doză, intramuscular) urmat de Inactivatum* (o doză, subcutanat), la 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 utilizat Rispoval IBR-Marker		
Vaccinarea primară (număr de doze și calea de administrare)	Intervale 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

Mod de administrare:

Peleta liofilizată a produsului trebuie să fie reconstituită aseptice înainte de utilizare. Vaccinul se prepară după cum urmează:

Pentru flacoane de 10 și 50 de doze - aproximativ 4 ml de diluant se transferă în flaconul ce conține componenta liofilizată și apoi se amestecă.

Fracțiunea cu virus reconstituit se va transfera înapoi în diluantul rămas și se va amesteca bine. În această fază produsul medicinal veterinar este gata de utilizare.

Acele și seringile utilizate pentru aplicarea vaccinului nu trebuie sterilizate cu dezinfectanți chimici deoarece aceștia ar putea afecta eficacitatea vaccinului.

Vaccinul trebuie administrat aseptice pe cale intramusculară (2 ml) sau prin pulverizare intranasală (1 ml / nară în timpul aspirației) cu aplicatorul intranasal disponibil de la Zoetis. Odată resuspendat vaccinul rămâne eficient pentru max. 8 ore atunci când produsul medicinal veterinar este extras steril și vaccinul este refrigerat.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid limpede incolor, care poate conține un sediment liber, resuspendabil.

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. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130196

O cutie cu 1 flacon din sticlă, tip 1, cu liofilizat (10 doze) și 1 flacon de sticlă, tip 1, conținând 20 ml (10 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc bromobutil și clorobutil și un capac detașabil de aluminiu.

O cutie cu 1 flacon din sticlă, tip 1, cu liofilizat (50 doze) și 1 flacon de sticlă, tip 1, conținând 100 ml (50 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc bromobutil și clorobutil și un capac detașabil de aluminiu.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium SA
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

17. Alte informații

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

Vaccinul induce imunitatea la bovine împotriva simptomelor clinice respiratorii cauzate de virusul rinotraheitei infecțioase bovine (IBR). După vaccinarea cu o singură doză s-a demonstrat că reduce semnificativ durata excreției virale după infecția de control. După vaccinarea cu două doze, durata și intensitatea simptomelor clinice precum și titrul și excreția virală se reduc în mod semnificativ după infecție. 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 anticorpii pot fi diferențiați – datorită lipsei de anticorpi împotriva gE – de cei ai animalelor infectate cu virusul sălbatic sau vaccinate cu vaccinuri convenționale.

Se recomandă vaccinarea tuturor bovinelor din efectiv, atât a celor infectate cât și a celor neinfectate. În urma utilizării Rispoval IBR-Marker Vivum 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 sacrificarea animalelor rămase BoHV-1 pozitive.