B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Rispoval IBR-Marker Vivum
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:
Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rispoval IBR-Marker Vivum
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

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

1 dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:
Liofilizat:
Żywy, modyfikowany (atenuowany) herpeswirus bydła typ 1 (BHV-1), szczep Difivac (gE-negatywny) — nie mniej niż $10^{5,0}$ $CCID_{50}$* nie więcej niż $10^{7,0}$ $CCID_{50}$*

Substancje pomocnicze:
Rozpuszczalnik
Woda do wstrzykiwań — 2 ml

*$CCID_{50}$ = dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych

Liofilizat: lekko zabarwione peletki
Rozpuszczalnik: bezbarwny, przezroczysty roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywne uodpornianie bydła przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy (IBR) oraz w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmniejszenia siewstwa wirusa oraz u samic w celu zapobiegania poronieniom związanym z zakażeniem wirusem BHV-1. Szczepienie ciężarnych samic zapobiega poronieniom związanym z zakażeniem wirusem BHV-1, tak jak zostało to wykazane u samic w drugim trymestrze ciąży, po poddaniu ich zakażeniom doświadczalnym w 28 dni po szczepieniu.

Pojawienie się odporności:
W ciągu 7 dni po podaniu donosowym pojedynczej dawki lub w ciągu 21 dni po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki .

Czas trwania odporności *po szczepieniu zwierząt 3 miesiąca życia*:
Po donosowym szczepieniu cieląt w wieku 2 tygodni lub starszych, ale u których nie stwierdza się przeciwciał matczynych odporność trwa co najmniej do 3 miesiąca życia. Wówczas zwierzęta powinny być poddane ponownemu szczepieniu drogą domięśniową. U części młodych cieląt mogą być stwierdzane przeciwciała matczyne przeciw BHV-1, które mogą wpływać na odpowiedź immunologiczną na szczepienie. W związku z tym, ochrona zapewniana przez szczepienie może nie być całkowita do czasu rewakcynacji w 3 miesiącu życia.

Czas trwania odporności *po szczepieniu zwierząt w wieku 3 miesięcy lub starszych:*
6 miesięcy.

Dodatkowe informacje na temat ochrony przed poronieniami zapewnianej przez łączne szczepienie produktami Rispoval IBR-Marker Vivum i Rispoval IBR-Marker Inactivatum:
zapobieganie poronieniom wykazano podczas trzeciego trymestru ciąży po doświadczalnym zakażeniu BHV-1 w 86 dniu po pierwszej dawce szczepienia przypominającego za pomocą Rispoval IBR - Marker Inactivatum, która została podana 6 miesięcy po pierwszej dawce szczepienia podstawowego za pomocą Rispoval IBR-Marker Vivum.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić chorych zwierząt.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu domięśniowym w bardzo rzadkich przypadkach, w miejscu iniekcji może pojawić się niewielki, przemijający obrzęk o średnicy do 3 cm, który z reguły ustępuje w ciągu 7 dni.
Po podaniu donosowym może pojawić się niewielki, przemijający surowiczy wysięk z nozdrzy utrzymujący się do 7 dni.

W bardzo rzadkich przypadkach, podobnie jak w przypadku innych szczepionek, może dojść do reakcji alergicznej, dlatego po podaniu szczepionki, należy obserwować zwierzęta przez ok. 30 minut. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

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

Dawka: 2 ml szczepionki po rekonstytucji

Droga podania: Podane donosowe i/lub domięśniowe. Szczepionkę należy podawać aseptycznie domięśniowo (2 ml) lub donosowo przy użyciu specjalnego aplikatora dostarczonego przez Zoetis (po 1 ml do każdego z nozdrzy).

Schemat podawania:

Szczepienie podstawowe:

Pierwsze szczepienie cieląt od 2 tygodnia do 3 miesiąca życia
Pierwsze szczepienie powinno być wykonane drogą donosową, natomiast drugie w wieku 3 miesięcy należy wykonać domięśniowo. U części młodych cieląt mogą być stwierdzane przeciwciała matczyne przeciw BHV-1, które mogą wpływać na odpowiedź immunologiczną na szczepienie. W związku z tym ochrona zapewniana przez szczepienie może nie być całkowita do czasu rewakcynacji w 3 miesiącu życia Jako dodatkowe zabezpieczenie w przypadkach wysokiego ryzyka zakażenia BHV-1, zwierzęta, u których stwierdzono obecność przeciwciał matczynych, szczepione po około 2 tygodnia życia, mogą otrzymać dodatkową dawkę szczepionki, podaną pomiędzy pierwszym szczepieniem a szczepieniem w 3 miesiącu życia. Ta dodatkowa dawka szczepionki może być podana donosowo albo domięśniowo.

Pierwsze szczepienie bydła w wieku 3 miesięcy lub starszych:
Zwierzęta powinny otrzymać szczepionkę w jednej dawce podanej domięśniowo

W celu zabezpieczenia przed ronieniami związanymi z zakażeniem BHV-1 samice wymagają podania 2 dawek Rispoval IBR-Marker Vivum domięśniowo w odstępach 3-5 tygodni. Alternatywnie można zastosować w szczepieniu podstawowym jedna dawkę szczepionki Rispoval IBR-Marker Vivum podaną domięśniowo, a następnie po 6 miesiącach podać jedna dawkę produktu Rispoval IBR-Marker Inactivatum. W celu zapewnienia ochrony w okresie ciąży, kiedy ryzyko poronienia jest największe, zaleca się w szczepieniu podstawo podawanie domięśniowe dwóch dawek Rispoval IBR-Marker Vivum lub jednaj dawki przypominającej Rispoval IBR-Marker Inactivatum podanej nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru każdej ciąży.

Bydło mięsne oraz byki opasowe najlepiej jest szczepić tuż przed grupowaniem lub przenoszeniem do nowych grup. Należy wziąć pod uwagę okres potrzebny na rozwój odporności po podaniu szczepienia podstawowego.

Bydło bezpośrednio narażone na IBR
W celu wytworzenia odporności u bydła bezpośrednio narażonego na zakażenie BHV-1,włączając w to zwierzęta ciężarne, zaleca się podanie pierwszej dawki szczepionki donosowo w celu stymulacji odporności miejscowej. Druga dawka szczepionki powinna zostać podana domięśniowo 3 – 5 tygodni później w celu zakończenia szczepienia podstawowego

Szczepienie przypominające:
Zwierzęta powinny otrzymać jedną, przypominającą dawkę szczepionki 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym. U zwierząt, które początkowo otrzymały szczepionkę Rispoval IBR-Marker Vivum można zastosować jedna dawkę przypominającą szczepionki Rispoval IBR-Marker Vivum w celu zapewnienia odporności na 6 miesięcy lub Rispoval IBR-Marker Inactivatum w celu zapewniania odporności na 12 miesięcy.
Kolejne pojedyncze dawki przypominające szczepionki powinny być podawane co 6 miesięcy (jeżeli stosuje się Rispoval IBR-Marker Vivum) lub co 12 miesięcy (jeżeli stosuje się Rispoval IBR-Marker Inactivatum).

Zalecane jest szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie.

Podsumowanie schematów szczepień:

Od 2 tygodnia do 3 miesiąca życia

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker		**Odstęp pomiędzy szczepieniami**	
Szczepienie podstawowe			
Pierwsza dawka od 2 tygodnia życia (droga podania)	**Druga dawka w 3 miesiącu życia (droga podania)**	**Odstęp pomiędzy szczepieniem podstawowym a szczepieniem przypominającym (szczepionka i droga podania)**	**Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)**
Vivum (donosowo)	Vivum (domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)
Vivum (donosowo)	Vivum (domięśniowo)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)	12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

Od 3 miesiąca życia

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker	**Odstęp pomiędzy szczepieniami**	
Szczepienie podstawowe (liczba dawek i droga podania)	**Odstęp pomiędzy szczepieniem podstawowym a szczepieniem przypominającym (szczepionka i droga podania)**	**Wszystkie kolejna szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)**
Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo)
Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Inactivatum, podksórnie)	12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)
Inactivatum (dwie dawki w odstępie 3-5 tygodni, podskórnie)	6 mięsięcy (Inactivatum, podskórnie)	6 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

Krowy w celu ochrony przed poronieniami:

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker	**Szczepienia przypominające**
Schemat szczepienia (liczba dawek i droga podania) zalecany do zastosowania nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży	
Vivum (dwie dawki w odstępie 3-5 tygodni, domięśniowo)	Inactivatum (jedna dawka, podskórnie) zaleca się podanie produktu nie później niż przed rozpoczęciem drugiego trymestru ciąży
Vivum (jedna dawka, domięśniowo) a następnie po 6 miesiącach Inactivatum (jedna dawka, podskórnie)	
Inactivatum (dwie dawki w	

odstępie 3-5 tygodni, podskórnie)	

Szczepienie w przypadku bezpośredniego narażenia na zakażenie BHV-1

Zastosowana szczepionka Rispoval IBR-Marker	**Odstęp pomiędzy szczepieniami**	
Szczepienie podstawowe (liczba dawek i droga podania)	**Odstęp pomiędzy szczepieniem podstawowym a szczepieniem przypominającym (szczepionka i droga podania)**	**Wszystkie kolejne szczepienia przypominające (szczepionka i droga podania)**
Vivum (jedna dawka, donosowo) a a następnie po 3-5 tygodniach Vivum (jedna dawka, domięśniowo)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo LUB Inactivatum, podskórnie)	6 miesięcy (Vivum, domięśniowo) LUB 12 miesięcy (Inactivatum, podskórnie)

Sposób podawania
Liofilizat należy aseptycznie rozpuścić bezpośrednio przed planowanym użyciem szczepionki. Szczepionkę należy przygotować w następujący sposób:

W przypadku 10-dawkowych i 50-dawkowych fiolek należy pobrać ok. 4 ml rozpuszczalnika i przenieść go do fiolki z liofilizatem, po czym dokładnie wymieszać. Rozpuszczoną w ten sposób frakcję liofilizowaną, należy następnie przenieść do pozostałego rozpuszczalnika i wymieszać, po czym produkt jest gotowy do użycia.

Igły i strzykawki używane do podawania szczepionki nie mogą być sterylizowane chemicznie, gdyż może to wpływać niekorzystnie na skuteczność produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem i wysokimi temperaturami. Nie zamrażać. Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

Szczepionkę należy zużyć natychmiast po rozpuszczeniu. Jeśli produkt był pobierany sterylnie z fiolki a następnie przechowywany w temperaturze 2°C – 8°C, zawartość może być zużyta w ciągu jednego dnia roboczego (8 godzin).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany na podstawie przepisu lekarza – Rp..

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
W niektórych przypadkach, szczepionkowy wirus po podaniu donosowym może być wydalany przez szczepione zwierzęta. Po podaniu donosowym dawki dziesięciokrotnie większej, wirus szczepionkowy był stwierdzany do 9 dni po szczepieniu. U bardzo młodych cieląt i w bardzo rzadkich przypadkach wirus szczepionkowy stwierdzano do 18 dni po podaniu domięśniowym dawki dziesięciokrotnie większej.. Wyjątkowo może dochodzić do transmisji wirusa ze zwierząt szczepionych donosowo na zwierzęta nie szczepione a pozostające w kontakcie z zaszczepionymi. Może do tego dochodzić z uwagi na naturę szczepionki, jednakże brak jest zweryfikowanych danych mogących potwierdzać rozprzestrzenianie się wirusa szczepionkowego w grupie zwierząt.
Zaleca się by szczepić wszystkie zwierzęta w stadzie.
Obecność przeciwciał matczynych może wpływać na skuteczność szczepienia. Dlatego, przed rozpoczęciem szczepienia zaleca się ustalenie statusu immunologicznego cieląt

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje: Z uwagi na możliwość ograniczenia wytworzenia odporności, należy unikać stosowania produktów o działaniu immunosupresyjnym np. kortykosterydów lub modyfikowanych, żywych szczepionek przeciw wirusowej biegunce bydła (BVD), 7 dni przed podaniem i po podaniu szczepionki.

Produkty wrażliwe na interferon nie powinny być podawane donosowo przez 5 dni po szczepieniu drogą donosową.

Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Dlatego też decyzja odnośnie zastosowania tej szczepionki przed lub po innym produkcie leczniczym weterynaryjnym, powinna zostać podjęta na podstawie indywidualnej oceny danego przypadku.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z wyjątkiem rozpuszczalnika przeznaczonego do tego produktu.

Po donosowym podaniu dawki 10-cio krotnie większej niż zalecana, u niektórych cieląt obserwowano przejściowy wzrost temperatury (> 39,5°C) przez 3 kolejne dni. Po podaniu domięśniowym dawki 10-cio krotnie większej u niektórych cieląt obserwowano przejściowy wzrost temperatury (>39,5°C) przez 4 kolejne dni. W innych badaniach, u niektórych cieląt po podaniu domięśniowym dawki 10-cio krotnie większej stwierdzano przejściowy (jednodniowy) niewielki, surowiczy wysięk z oczu.
Inne reakcje obserwowane po podaniu większych niż zalecane dawki nie różnią się od reakcji obserwowanych po podaniu jednej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić przez gotowanie, spalenie lub przez zanurzenie w odpowiednim, zatwierdzonym przez odpowiednie władze środku dezynfekcyjnym.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Glikoproteina gE nie występuje w cząsteczkach wirusa szczepionkowego produktu Rispoval IBR-Marker Vivum. Z tego powodu wirus szczepionkowy oraz wytworzone przeciw niemu przeciwciała mogą być w łatwy sposób odróżnione od szczepów terenowych wirusa lub wytworzonych przeciw tym szczepom przeciwciał, przy pomocy metod serologicznych, o ile bydło nie było wcześniej szczepione szczepionkami konwencjonalnymi lub zakażone wirusem terenowym.
Szczepionka indukuje odporność przeciw klinicznym objawom ze strony układu oddechowego wywołanym zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR). Po podaniu pojedynczej dawki szczepionki obserwowano znaczne skrócenie trwania siewstwa wirusa, co udowodniono w zakażeniach doświadczalnych. Po podaniu dwóch dawek szczepionki, nasilenie oraz czas trwania objawów klinicznych oraz siewstwa wirusa (czas i ilość wydalanych wirusów) są znacznie zmniejszone po zakażeniu.
Tak jak w przypadku innych szczepionek, szczepienie może nie do końca zabezpieczać przed zakażeniem, ale zmniejsza ryzyko infekcji. U szczepionego bydła, produkt indukuje powstawanie przeciwciał, które są wykrywalne w teście seroneutralizacji oraz konwencjonalnym teście ELISA. Stosując specyficzny test, możliwe jest odróżnienie tych przeciwciał – z powodu braku przeciwciał przeciw gE – od przeciwciał powstałych w wyniku zakażenia terenowym szczepem wirusa lub przeciwciał powstałych w wyniku szczepienia konwencjonalnymi szczepionkami przeciwko IBR.

Zaleca się szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie, zarówno zakażonych jak i nie zakażonych. Po zastosowaniu szczepionki Rispoval IBR-Marker Vivum zarówno ryzyko infekcji jak i siewstwo wirusa (czas trwania i ilość wydalanych wirusów) są znacznie zmniejszone. Czas trwania programu mającego na celu uzyskanie przez stado statusu wolnego od IBR zależy od początkowego nasilenia zakażeń wirusem BHV-1 w stadzie oraz od uboju zwierząt zakażonych BHV-1.

Wielkość opakowań:
1 x 10 dawek liofilizatu i 1 x 20 ml rozpuszczalnika.
1 x 50 dawek liofilizatu i 1 x 100 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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