SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (2 ml) obsahuje:
Účinné látky:
Bovinný Herpesvírus typ 1 (BHV-1) kmeň Difivac (gE negat), k vyvolaniu priemerného geometrického sérumneutralizačného titra u hovädzieho dobytka min 1:160

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	14-24 mg
Quil A	0,25 mg

Pomocné látky:
Konzervačný prostriedok:

Thiomersal	0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Ružovkastá kvapalná suspenzia, ktorá môže obsahovať uvoľnený sediment.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytka proti Infekčnej Bovinnej Rinotracheitíde (IBR), na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusu. U kráv na prevenciu abortov spojených s infekciou BHV-1. Vakcinácia gravidných kráv zabráni abortu spojeného s BHV-1 infekciami ako bolo preukázané počas druhého trimestra gravidity pri čelenži 28 dní po vakcinácii.
V dôsledku vyňatia markeru môže byť vakcinovaný hovädzí dobytok odlíšený od hovädzieho dobytka infikovaného terénnym vírusom za predpokladu, že zvieratá neboli predtým vakcinované konvenčnou vakcínou alebo neboli infikované terénnym vírusom.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

Na revakcináciu hovädzieho dobytka po primovakcinácii Rispoval IBR- Marker vivum, na zníženie vylučovania vírusu a klinických príznakov spojených s BHV-1 infekciami u hovädzieho dobytka, u kráv na prevenciu abortov spojených s infekciou BHV-1. Vakcinácia gravidných kráv zabráni abortu spojeného s BHV-1 infekciami ako bolo preukázané počas tretieho trimestra gravidity pri čelenži 86 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po ukončení primovakcinácie pomocou Rispoval IBR - Marker vivum, následne 12 mesiacov po ročnej revakcinácii pomocou Rispoval IBR - Marker inactivatum. Na prevenciu abortov u kráv, ktoré boli primovakcinované, by mala byť pri revakcinácii podaná jedna dávka Rispoval IBR-Marker inactivatum najneskôr na začiatku druhého trimestra každej ďalšej gravidity.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať choré zvieratá.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré ma urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže v mieste aplikácie vyskytnúť prechodný subkutánny opuch o veľkosti do 5 cm v priemere, ktorý do 14 dní vymizne.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže, tak ako pri podaní iných vakcín, objaviť alergická reakcia. Preto by vakcinované zvieratá mali byť pozorované približne po dobu 30 minút po imunizácii. V týchto prípadoch by sa mali podať antialergiká.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Imunosupresívne látky t.j. kortikosteroidy alebo vakcíny s modifikovaným živým vírusom Bovine Diarrhoea by sa nemali podávať 7 dní pred a po aplikácii vakcíny, pretože môžu zhoršiť nástup imunity. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávka pre dobytok od 3 mesiacov veku je 2 ml subkutánne.

Vakcinačná schéma pozostáva zo základnej vakcinácie a revakcinácie.

Základná vakcinácia:
2x aplikácia jednej dávky (2ml) v odstupe 3-5 týždňov.

Revakcinácia u zvierat primovakcinovaných použitím Rispoval IBR-Marker inactivatum:
1 dávka (2ml) v odstupe 6 mesiacov.

Revakcinácia u zvierat primovakcinovaných použitím Rispoval IBR-Marker vivum:
Zvieratá primovakcinované použitím Rispoval IBR - Marker vivum (podľa písomnej informácie tejto vakcíny) môžu byť revakcinované s Rispoval IBR - Marker inactivatum. Týmto zvieratám môže byť podaná jedna revakcinačná dávka Rispoval IBR-Marker inactivatum 6 mesiacov po primovakcinácii s Rispoval-IBR vivum. Revakcinácia sa potom vykonávaná každých 12 mesiacov s Rispoval IBR - Marker inactivatum.
Pri vakcinácii teliat mladších ako 3 mesiace môže dôjsť vzhľadom k prítomnosti materských protilátok k narušeniu vývoja imunity. Tieto teľatá preto musia byť revakcinované vo veku nad 3 mesiace.
Odporúčame, aby boli vakcinované všetky zvieratá v chove (stajni).

Na prevenciu abortov u kráv spojených s BHV-1 je potrebné vykonať primovakcináciu dvoma subkutánnymi dávkami vakcíny v odstupe 3-5 týždňov alebo vykonať primovakcinácii jednou intramuskulárnou dávkou Rispoval IBR-Marker Vivum a následne jednou dávkou Rispoval IBR-Marker Inactivum v odstupe 6 mesiacov. Aby došlo k ochrane pred abortom v najrizikovejším období gravidity, odporúča sa podať dve subkutánne dávky alebo jednu revakcinačnú dávku Rispoval IBR-Marker inactivatum najneskôr na začiatku druhého trimestra každej gravidity.

Spôsob podania
Pred použitím dôkladne pretrepať. Aplikovať subkutánne, za dodržania aseptických podmienok.

Vakcinačné schémy:

Od 2 týždňov do 3 mesiacov života:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker		**Revakcinačný interval**	
Prvá dávka od 2 týždňov života (cesta podania)	**Druhá dávka v 3 mesiacov života (cesta podania)**	**Interval do ďalšej revakcinácie (vakcína a cesta podania)**	**Všetky následné revakcinácie (vakcína a cesta podania)**
Vivum(intranazálne)	Vivum (intramuskulárne)	6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)	6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)
Vivum (intranazálne)	Vivum (intramuskulárne)	6 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)	12 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)

Od 3 mesiacov života:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	**Revakcinačný interval**	
Primovakcinácia (počet dávok a cesta podania)	**Interval do prvej revakcinácie (vakcína a cesta podania)**	**Všetky následné revakcinácie (vakcína a cesta podania)**
Vivum (jedna dávka, intramuskulárne)	6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)	6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)

Vivum (jedna dávka, intramuskulárne)	6 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)	12 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)
Inactivatum (2 dávky, subkutánne, v rozmedzí 3-5 týždňov)	6 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)	6 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)

Prevencia abortov u kráv:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	**Revakcinácia**
Vakcinačné schéma (počet dávok a cesta podania), odporúčané podanie najneskôr na začiatku druhého trimestra gravidity	
Vivum (dve dávky, intramuskulárne, v odstupu 3-5 týždňov)	Inactivatum (jedna dávka, subkutánne), odporúčané podanie najneskôr na začiatku druhého trimestra
Vivum (jedna dávka, intramuskulárne), následne Inactivatum (jedna dávka, subkutánne) v odstupu 6 mesiacov	
Inactivatum (dve dávky subkutánne) v odstupu 3-5 týždňov)	

Vakcinácia v prípade vysokého infekčného tlaku BHV-1:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	**Revakcinačné intervaly**	
Primovakcinácia (počet dávok a cesta podania)	**Interval do prvej revakcinácie (vakcína a cesta podania)**	**Všetky následné revakcinácie (vakcína a cesta podania)**
Vivum (jedna dávka, intranasálne), následne Vivum (jedna dávka, intramuskulárne) v odstupu 3-5 týždňov	6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne ALEBO Inactivatum subkutánne)	6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne) ALEBO 12 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Reakcie po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny sa nelíšia od tých po jednej dávke.

4.11 Ochranná(é) lehota(y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Inaktivovaná vírusová vakcína. ATCvet kód: QI02AA03

Vakcína stimuluje vznik aktívnej imunity u dobytka proti klinickým respiračným symptómom spôsobených vírusom infekčnej rinotracheitídy hovädzieho dobytka (IBR). Intenzita a trvanie klinických symptómov ako aj titer a trvanie vylučovania vírusu po infekcii sú preukazne redukované. Rovnako ako u iných vakcín, vakcinácia neposkytuje kompletnú ochranu, ale znižuje riziko infekcie.
Liek indukuje u vakcinovaného dobytka tvorbu protilátok, ktoré sú detekovateľné sérumneutralizačným testom a ELISA testom. Špecifickým testovacím kitom môžu byť tieto protilátky odlíšené na základe absencie protilátok proti gE od protilátok vytvorených na základe infekcie zvierat terénnymi kmeňmi alebo po použití konvenčných vakcín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fenolsulfonftalein
HEPES-Na
Thiosíran sodný
Thiomersal
MEM

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale je 36 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu je 8 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote 2-8°C. Chrániť pred mrazom, teplom a svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávkové liekovky:
10 dávok: sklenená liekovka obsahujúca 20 ml (10 dávok) inaktivovanej vakcíny, uzavretá brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým krytom, balené po 1 liekovke v papierovej skladačke.
50 dávok: sklenená liekovka obsahujúca 100 ml (50 dávok) inaktivovanej vakcíny, uzavretá brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým krytom, balené po 5 liekoviek v papierovej skladačke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu nepoužitého lieku alebo odpadového materiálu, ak sú nejaké

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/035/MR/08-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

28.8.2008/19.1.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{škatuľka} 1 x 20 ml (10 dávok) / 1 x 100 ml (50 dávok)

1. NÁZOV LIEKU

RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:
Účinné látky:
Bovinný Herpesvírus typ 1 (BHV-1) kmeň Difivac (gE negat), k vyvolaniu priemerného geometrického sérumneutralizačného titra u hovädzieho dobytka min 1:160

Hydroxid hlinitý
Quil A
Tiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 20 ml (10 dávok) / 1x 100 ml (50 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytka proti Infekčnej Bovinnej Rinotracheitíde (IBR), na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusu. U kráv na prevenciu abortov spojených s infekciou BHV-1.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Dávka pre dobytok od 3 mesiacov veku je 2 ml.
Subkutánne.
Dve injekcie v odstupe 3-5 týždňov. Revakcinácia každých 6 – 12 mesiacov (v závislosti na vakcíne použitej na primovakcináciu).
Pred použitím dôkladne pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

-

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2-8°C. Chrániť pred mrazom, teplom a svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/035/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{etiketa}
20 ml (10 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum
Injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:
Bovinný Herpesvírus typ 1 (BHV-1), kmeň Difivac (gE negative), k vyvolaniu priemerného geometrického sérumneutralizačného titra u hovädzieho dobytka min 1:160

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml (10 dávok)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE {etiketa}
100 ml (50 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum
Injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:
Bovinný Herpesvírus typ 1 (BHV-1), kmeň Difivac (gE negative), k vyvolaniu priemerného geometrického sérumneutralizačného titra u hovädzieho dobytka min 1:160
Hydroxid hlinitý
Quil A
Thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytka proti Infekčnej Bovinnej Rinotracheitíde (IBR), na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusu. U kráv na prevenciu abortov spojených s infekciou BHV-1.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Dávka pre dobytok od 3 mesiacov veku je 2 ml.
Subkutánne.
Pred použitím dôkladne pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2-8°C. Chrániť pred mrazom, teplom a svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/035/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum
injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:
Účinné látky:
Bovinný Herpesvírus typ 1 (BHV-1) kmeň Difivac (gE negat), k vyvolaniu priemerného geometrického sérumneutralizačného titra u hovädzieho dobytka min 1:160

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	14-24 mg
Quil A	0,25 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,2 mg

Ružovkastá kvapalná suspenzia, ktorá môže obsahovať uvoľnený sediment.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytka proti Infekčnej Bovinnej Rinotracheitíde (IBR), na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusu. U kráv na prevenciu abortov spojených s infekciou BHV-1. Vakcinácia gravidných kráv zabráni abortu spojeného s BHV-1 infekciami ako bolo preukázané počas druhého trimestra gravidity pri čelenži 28 dní po vakcinácii.
V dôsledku vyňatia markeru môže byť vakcinovaný hovädzí dobytok odlíšený od hovädzieho dobytka infikovaného terénnym vírusom za predpokladu, že zvieratá neboli predtým vakcinované konvenčnou vakcínou alebo neboli infikované terénnym vírusom.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

Na revakcináciu hovädzieho dobytka po primovakcinácii Rispoval IBR- Marker vivum, na zníženie vylučovania vírusu a klinických príznakov spojených s BHV-1 infekciami u hovädzieho dobytka.
U kráv na prevenciu abortov spojených s infekciou BHV-1. Vakcinácia gravidných kráv zabráni abortu spojeného s BHV-1 infekciami ako bolo preukázané počas tretieho trimestra gravidity pri čelenži 86 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po ukončení primovakcinácii pomocou Rispoval IBR - Marker vivum, následne 12 mesiacov po ročnej revakcinácii pomocou Rispoval IBR - Marker inactivatum. Na prevenciu abortov u kráv, ktoré boli primovakcinované, by mala byť pri revakcinácii podaná jedna dávka Rispoval IBR-Marker inactivatum najneskôr na začiatku druhého trimestra každej ďalšej gravidity.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať choré zvieratá.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže v mieste aplikácie vyskytnúť prechodný subkutánny opuch o veľkosti do 5 cm v priemere, ktorý do 14 dní vymizne.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže, tak ako pri podaní iných vakcín, objaviť alergická reakcia. Preto by vakcinované zvieratá mali byť pozorované približne po dobu 30 minút po imunizácii. V týchto prípadoch by sa mali podať antialergiká.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka: 2 ml pre hovädzí dobytok starší ako 3 mesiace.
Spôsob podania: subkutánne.

Vakcinačná schéma:
Vakcinačná schéma pozostáva zo základnej vakcinácie a revakcinácie.

Základná vakcinácia:
2x aplikácia jednej dávky (2ml) v odstupe 3-5 týždňov.

Revakcinácia u zvierat primovakcinovaných použitím Rispoval IBR-Marker inactivatum:
1 dávka (2ml) v odstupe 6-tich mesiacov.

Revakcinácia u zvierat primovakcinovaných použitím Rispoval IBR-Marker vivum:
Zvieratá primovakcinované použitím Rispoval IBR - Marker vivum (podľa písomnej informácie tejto vakcíny) môžu byť revakcinované s Rispoval IBR - Marker inactivatum. Týmto zvieratám môže byť podaná jedna revakcinačná dávka Rispoval IBR-Marker inactivatum 6 mesiacov po primovakcinácii s Rispoval-IBR vivum. Revakcinácia sa potom vykonávaná každých 12 mesiacov s Rispoval IBR - Marker inactivatum.

Odporúča sa, aby boli vakcinované všetky vnímavé zvieratá v chove (stajni).

Na prevenciu abortov u kráv spojených s BHV-1 je potrebné vykonať primovakcinácii dvoma subkutánnými dávkami vakcíny v odstupe 3-5 týždňov alebo vykonať primovakcinácii jednou intramuskulárnou dávkou Rispoval IBR-Marker Vivum a následne jednou dávkou Rispoval IBR-Marker Inactivum v odstupe 6 mesiacov. Aby došlo k ochrane pred abortom v najrizikovejším období gravidity, odporúča sa podať dve subkutánne dávky alebo jednu revakcinácinačnú dávku Rispoval IBR-Marker inactivatum najneskôr na začiatku druhého trimestra každej gravidity.

Pred použitím pretrepať. Používať sterilné ihly a striekačky. Vyhnúť sa kontaminácii počas používania.

Pri vakcinácii teliat mladších ako 3 mesiace môže dôjsť vzhľadom k prítomnosti materských protilátok k potlačeniu tvorby protilátok. Tieto teľatá preto musia byť revakcinované vo veku nad 3 mesiace.

Vakcinačné schémy:

Od 2 týždňov do 3 mesiacov života:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker		**Revakcinačný interval**	
Prvá dávka od 2 týždňov života (cesta podania)	**Druhá dávka v 3 mesiacov života (cesta podania)**	**Interval do ďalšej revakcinácie (vakcína a cesta podania)**	**Všetky následné revakcinácie (vakcína a cesta podania)**
Vivum(intranazálne)	Vivum (intramuskulárne)	6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)	6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)
Vivum (intranazálne)	Vivum (intramuskulárne)	6 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)	12 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)

Od 3 mesiacov života:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	**Revakcinačný interval**	
Primovakcinácia (počet dávok a cesta podania)	**Interval do prvej revakcinácie (vakcína a cesta podania)**	**Všetky následné revakcinácie (vakcína a cesta podania)**
Vivum (jedna dávka, intramuskulárne)	6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)	6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne)
Vivum (jedna dávka, intramuskulárne)	6 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)	12 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)
Inactivatum (2 dávky, subkutánne, v rozmedzí 3-5 týždňov)	6 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)	6 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)

Prevencia abortov u kráv:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	**Revakcinácia**
Vakcinačné schéma (počet dávok a cesta podania), odporúčané podanie najneskôr na začiatku druhého trimestra gravidity	
Vivum (dve dávky, intramuskulárne, v odstupu 3-5	Inactivatum (jedna dávka, subkutánne), odporúčané podanie najneskôr na začiatku druhého trimestra

týždňov)	

Vakcinácia v prípade vysokého infekčného tlaku BHV-1:

Použitá vakcína Rispoval IBR – Marker	**Revakcinačné intervaly**	
Primovakcinácia (počet dávok a cesta podania)	**Interval do prvej revakcinácie (vakcína a cesta podania)**	**Všetky následné revakcinácie (vakcína a cesta podania)**
Vivum (jedna dávka, intranasálne), následne Vivum (jedna dávka, intramuskulárne) v odstupu 3-5 týždňov	6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne ALEBO Inactivatum subkutánne)	6 mesiacov (Vivum, intramuskulárne) ALEBO 12 mesiacov (Inactivatum, subkutánne)

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Uchovávať v chladničke pri teplote 2-8°C. Chrániť pred mrazom, teplom a svetlom.
Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale.
Po prvom otvorení spotrebujte do 8 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Len pre zvieratá.
Len na predpis veterinárneho lekára.

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Imunosupresívne látky t.j. kortikosteroidy alebo vakcíny s modifikovaným živým vírusom Bovine Diarrhoea by sa nemali podávať 7 dní pred a po aplikácii vakcíny, pretože môžu zhoršiť nástup imunity.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

Reakcie po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny sa nelíšia od tých po jednej dávke.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré ma urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Glykoproteín gE sa nenachádza vo vírusových časticiach RISPOVAL IBR- Marker Inactivatum. Preto môžu byť vakcinačný vírus a protilátky proti nemu jasne odlíšené od terénnych kmeňov alebo protilátok sérologicky pokiaľ zvieratá neboli predtým vakcinované konvenčnou vakcínou alebo neboli infikované terénnym vírusom.

Vakcína navodzuje imunitu u hovädzieho dobytka proti klinickým respiračným symptómom spôsobeným vírusom infekčnej rhinotracheitídy hovädzieho dobytka (IBR). Po vakcinácii jednou dávkou vakcíny bolo čelenžou preukázané výrazné zníženie dĺžky vylučovania vírusu. Po vakcinácii dvoma dávkami intenzita a trvanie klinických symptómov ako aj titer a trvanie vylučovania vírusu sú po infekcii preukazne redukované. Rovnako ako u ostatných vakcín, vakcinácia neposkytuje kompletnú ochranu, ale znižuje riziko infekcie.

Liek indukuje u vakcinovaného hovädzieho dobytka tvorbu protilátok, ktoré sú detekovateľné sérumneutralizačným testom a bežným ELISA testom. Špecifickými testovacími súpravami môžu byť tieto protilátky odlíšené na základe absencie protilátok proti gE od protilátok vytvorených na základe infekcie zvierat terénnymi kmeňmi alebo po použití konvenčných vakcín.

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v stáde, infikované aj neinfikované. Použitím Rispoval IBR – Marker Inactivatum je riziko infekcie, titer a trvanie vylučovania vírusu znížené. Trvanie programu na dosiahnutie chovu prostého BHV-1 závisí od počiatočnej hladiny BHV-1 infekcie v stáde a od odstraňovania zostávajúcich BHV-1 pozitívnych zvierat.

Veľkosť balenia:
1 x 20 ml (10 dávok)
1 x 100 ml (50 dávok)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Luxembourg Holding SARL, o.z.
Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovenská republika

Tel: +421 2 5939 6190
E-mail: infovet.cz@zoetis.com