

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/MRP/08/1584

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rispoval IBR-Marker Vivum, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

<i>Liofilizāta granulas</i>	min. $10^{5,0}$ CCID ₅₀ *
1. tipa liellopu herpes vīruss (BHV-1), Difivac (gE-negatīvs) celms modificēts dzīvs (novājināts) vīruss	max. $10^{7,0}$ CCID ₅₀ *

Palīgvielas:

<i>Šķīdinātājs</i>	
Ūdens injekcijām	2 ml

* CCID₅₀ = 50 % šūnu kultūras infekciozās devas

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: Viegli tonēta liofilizēta granula.

Šķīdinātājs: Dzidrs, bezkrāsas šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai liellopu imunizācijai pret infekciozu liellopu rinotraheītu (IBR), lai mazinātu vīrusu izplatīšanos un klīniskās pazīmes, kā arī novērstu BHV-1 infekcijas izraisītus abortus govīm. Ar BHV-1 infekciju saistītu abortu gadījumu samazināšanos apliecina dati otrajā grūsnības trimestrī 28 dienas pēc vakcinācijas. Vakcinētos liellopus var atšķirt no ar lauka vīrusu inficētiem dzīvniekiem pēc izdzēstā marķiera, ja vien liellopi iepriekš nav vakcinēti ar parasto vakcīnu vai inficējušies ar lauka vīrusu.

Imunitātes iestāšanās:

7 dienas pēc vienreizējas intranazālas ievadīšanas vai 21 dienu pēc vienas intramuskulāras injekcijas, kā tas konstatēts seronegatīviem teļiem.

Imunitātes ilgums pēc vakcinācijas līdz 3 mēnešu vecumam:

Pēc 2 nedēļas vecu vai vecāku teļu, kuriem nav no mātes saņemto antivielu intranazālas vakcinācijas imunitāte ilgst vismaz līdz 3 mēnešu vecumam, kad dzīvnieki atkārtoti jāvakcinē, veicot intramuskulāru injekciju.

Daļai jaunu teļu var būt no mātes iegūtas BHV-1 antivielas, kas var ietekmēt imūnatbildi uz vakcināciju. Līdz ar to vakcīnas nodrošinātā aizsardzība var nebūt pilnīga līdz revakcinācijai 3 mēnešu vecumā.

Imunitātes ilgums pēc vakcinācijas vai pēc 3 mēnešu vecuma:

6 mēneši.

Papildu informācija par aizsardzību pret abortu, ko var izraisīt kombinētā vakcinācija ar Rispoval IBR-Marker Vivum un Rispoval IBR-Marker Inactivatum: profilakse pret abortu tika uzrādīta grūsnības trešajā trimestrī pēc BHV -1 stimulācijas 86 dienas pēc vienas devas revakcinācijas ar Rispoval IBR-Marker Inactivatum, kas tika ievadīta 6 mēnešus pēc vienas devas sākotnējās vakcinācijas ar Rispoval IBR-Marker Vivum.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot slimiem liellopiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Mātes antivielu klātbūtne var ietekmēt vakcinācijas efektivitāti. Tāpēc ieteicams pārlicināties par teļu imūno stāvokli pirms vakcinācijas uzsākšanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dažos gadījumos pēc intranazālas ievadīšanas vakcīnas vīruss var izdalīties no vakcinētajiem dzīvniekiem. Pēc 10-kārtīgas devas intranazālas ievadīšanas, vakcīnas vīruss tika atrasts līdz pat 9. dienai pēc vakcinācijas. Ļoti jauniem teļiem un retos gadījumos vakcīnas vīruss izdalījās līdz 18. dienai pēc intramuskulāras 10-kārtīgas devas vakcīnas ievadīšanas. Ārkārtēja vīrusa pārnešana no intranazāli vakcinētiem dzīvniekiem uz nevakcinētiem saskarē esošiem dzīvniekiem var notikt, pat ja nav pārbaudītu datu, kas norādītu uz vakcīnas vīrusa izplatīšanos dzīvnieku grupā.

Ieteicams vakcinēt visus ganāmpulka liellopus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injicējot intramuskulāri, injekcijas vietā ļoti retos gadījumos var būt neliels pārejošs pietūkums līdz 3 cm diametrā, kas parasti izzūd 7 dienu laikā. Pēc intranazālas ievadīšanas retos gadījumos var būt līdz 7 dienām ilgi nelieli pārejoši serozi izdalījumi no nāsīm.

Ļoti retos gadījumos, tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, var būt alerģiskas reakcijas, tāpēc vakcinētie liellopi pēc imunizācijas jānovēro apmēram 30 minūtes. Tādos gadījumos jāievada pretalerģijas līdzekļi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Laika periodā no 7 dienām pirms un pēc vakcinācijas jāizvairās no imūnsistēmu nomācošām vielām, t. i., kortikosteroīdiem vai govju virusālās diarejas modificētām dzīvām vakcīnām, jo tās var vājināt imunitātes attīstību.

5 dienas pēc intranazālas vakcinācijas intranazāli nedrīkst lietot pret interferonu jutīgas zāles.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Tāpēc lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas

Par 2 nedēļām vecākiem liellopiem sagatavotas vakcīnas deva intranazālai lietošanai un/vai intramuskulārai injekcijai ir 2 ml.

Vakcinācijas shēma sastāv no pamatimunizācijas un atkārtotām vakcinācijām.

Pamatimunizācija:

2 nedēļas līdz 3 mēnešus vecu teļu pirmā vakcinācija

Pirmā vakcinācija jāveic intranazāli, kam 3 mēnešu vecumā seko otra vakcinācija intramuskulāri.

Daļai jaunu teļu var būt ar no mātes iegūtas BHV-1 antivielas, kas var ietekmēt imūnatbildi uz vakcināciju. Līdz ar to vakcīnas nodrošinātā aizsardzība var nebūt pilnīga, līdz revakcinācijai 3 mēnešu vecumā. Kā īpašu piesardzības pasākumu situācijās, kad ir liela BHV-1 infekcija, dzīvniekiem ar pozitīvu mātes antivielu testu, kas sākumā vakcinēti apmēram 2 nedēļu vecumā, var veikt papildus vakcināciju laikā starp pirmo vakcināciju un vakcināciju 3 mēnešu vecumā. Šo papildu vakcināciju var ievadīt vai nu intranazāli, vai intramuskulāri un veikt 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas.

3 mēnešus vecu un vecāku teļu pirmā vakcinācija

Dzīvniekiem jāveic viena intramuskulāra vakcinācija.

Lai novērstu ar BHV-1 saistītus abortus, govīm nepieciešams primārais vakcinācijas kurss ar divām intramuskulārām Rispoval IBR-Marker Vivum devām ar 3-5 nedēļu intervālu vai

sākotnēju vienu intramuskulāru Rispoval IBR-Marker Vivum devu, kam pēc 6 mēnešiem seko viena Rispoval IBR-Marker Inactivatum revakcinācijas deva. Lai nosegtu galveno aborta riska periodu, ieteicams ievadīt otro sākotnējās divu intramuskulāro Rispoval IBR-Marker Vivum devu vai vienu Rispoval IBR-Marker Inactivatum revakcinācijas devu ne vēlāk kā līdz grūsnības otrā trimestra sākumam.

Gaļas liellopus un nobarojamos buļļus labāk vakcinēt tieši pirms sadzīšanas kūtī (pulcēšanas vienkopus) vai pārvietošanas uz jaunām grupām, ņemot vērā imunitātes iestāšanās intervālu pēc pamata vakcinācijas grafika.

Liellopi ar tūlītēju IBR risku

Lai stimulētu lokālu imunitāti liellopiem, kam jau ir IBR vai tūlītējas infekcijas risks – tostarp grūsnām govīm – pirmo vakcināciju ieteicams veikt intranazāli. Lai pabeigtu sākotnējo kursu, šajā gadījumā otrā vakcinācija jāveic intramuskulāri 3 līdz 5 nedēļas vēlāk.

Revakcinācija:

Dzīvniekiem jāveic vienas devas revakcinācija 6 mēnešus pēc to sākotnējās vakcinācijas. Dzīvniekus, kas sākotnēji vakcinēti ar Rispoval IBR-Marker Vivum, atkārtoti var vakcinēt ar vienu devu vai nu Rispoval IBR-Marker Vivum, lai nodrošinātu 6 mēnešu aizsardzību, vai Rispoval IBR-Marker Inactivum, lai nodrošinātu, ka aizsargājošās imunitātes ilgums ir 12 mēneši. Pēc tam atkārtotā vakcinācija ar vienu devu jāveic ik pēc 6 mēnešiem (ja izmanto Rispoval IBR-Marker Vivum) vai ik pēc 12 mēnešiem (ja izmanto Rispoval IBR-Marker Inactivum).

Lietošanas veids

Liofilizētās zāles jā sagatavo aseptiskos apstākļos tieši pirms lietošanas.

Vakcīnu sagatavo šādi:

10 un 50 devu flakoniem apmēram 4 ml attiecīgā šķīdinātāja pārnes uz flakonu, kas satur liofilizētās granulas, un tad sajauc.

Sagatavoto vīrusa frakciju beigās pārnes atpakaļ attiecīgajā palikušajā šķīdinātājā un labi sajauc. Tad zāles ir gatavas lietošanai.

Adatas un šļirces, ko lieto vakcīnas ievadīšanai, nedrīkst sterilizēt ar ķīmiskiem dezinficētajiem, jo tas var vājināt vakcīnas efektivitāti.

Vakcīnu injicē aseptiskos apstākļos intramuskulāri (2 ml) vai ar Zoetis pieejamo intranazālo aplikatoru iesmidzina nāsīs (1 ml katrā nāsī ieelpas laikā). Reiz atkārtoti suspendēta, vakcīna saglabā iedarbību maksimāli 8 stundas, ja zāles ir paņemtas sterili un vakcīna uzglabāta ledusskapī.

Vakcinācijas grafika kopsavilkums

No 2 nedēļu līdz 3 mēnešu vecumam

Rispoval IBR-Marker vakcīna		Revakcinācijas intervāli	
Sākotnēja vakcinācija			
Pirmā deva no 2 nedēļu vecuma (vakcīnas ievadīšana)	Otrā deva 3 mēnešu vecumā (vakcīnas ievadīšanas veids)	Intervāls līdz nākošajai revakcinācijai (vakcīna un tās ievadīšanas	Visas turpmākās revakcinācijas (vakcīna un tās ievadīšanas veids)

veids)		veids)	
Vivum (intranazāli)	Vivum (intramuskulāri)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)
Vivum (intranazāli)	Vivum (intramuskulāri)	6 mēneši (Inactivatum, subkutāni)	12 mēneši (Inactivatum, subkutāni)

No 3 mēnešu vecuma

Rispoval IBR-Marker vakcīna	Revakcinācijas intervāli	
Sākotnējā vakcinācija (devu skaits un vakcīnas ievadīšanas veids)	Intervāls līdz pirmajai revakcinācijai (vakcīna un tās ievadīšanas veids)	Visas turpmākās revakcinācijas (vakcīna un tās ievadīšanas veids)
Vivum (viens deva, intramuskulāri)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)
Vivum (viens deva, intramuskulāri)	6 mēneši (Inactivatum, subkutāni)	12 mēneši (Inactivatum, subkutāni)
Inactivatum (divas devas, subkutāni, ar 3-5 nedēļu pārtraukumu)	6 mēneši (Inactivatum, subkutāni)	6 mēneši (Inactivatum, subkutāni)

Govju ganāmpulkam aizsardzībai no aborta:

Rispoval IBR-Marker vakcīna	Revakcinācija
Vakcīnas grafiks (devu skaits un vakcīnas ievadīšanas veids), ieteicams ievadīt ne vēlāk kā līdz grūsnības otrā trimestra sākumam	
Vivum (divas devas, intramuskulāri, ar 3-5 nedēļu pārtraukumu)	Inactivatum (viens deva, subkutāni) ieteicams ievadīt ne vēlāk kā līdz katras grūsnības otrā trimestra sākumam
Vivum (viens deva, intramuskulāri), kam seko Inactivatum (viens deva, subkutāni), ar 6 mēnešu pārtraukumu	
Inactivatum (divas devas, subkutāni, ar 3-5 nedēļu pārtraukumu)	

Vakcinācijai, ja zināms, ka pastāv augsts BHV-1 infekcijas risks:

Rispoval IBR-Marker vakcīna	Revakcinācijas intervāli
-----------------------------	--------------------------

Sākotnējā vakcinācija (devu skaits un vakcīnas ievadīšanas veids)	Intervāls līdz pirmajai revakcinācijai (vakcīna un ievadīšanas veids)	Visas turpmākās revakcinācijas (vakcīna un tās ievadīšanas veids)
Vivum (viena deva, intranazāli), kam seko Vivum (viena deva, intramuskulāri) ar 3-5 nedēļu pārtraukumu	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri, VAI Inactivatum, subkutāni)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri) VAI 12 mēneši (Inactivatum, subkutāni)

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc intranazālas 10-kārtīgas devas ievadīšanas dažiem teļiem tika novērota pārejoša paaugstināta temperatūra (> 39.5°C), kas turpinājās 3 dienas. Pēc intramuskulāras 10-kārtīgas devas ievadīšanas dažiem teļiem tika novērota pārejoša paaugstināta temperatūra (> 39.5°C), kas turpinājās 4 dienas. Citos pētījumos dažiem teļiem pēc intramuskulāras 10-kārtīgas devas ievadīšanas tika novēroti pārejoši (viena diena) viegli serozi izdalījumi no acīm. Citādi reakcijas pēc vakcīnas pārdozēšanas neatšķiras no reakcijām pēc vienas devas.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīva vīrusa vakcīna.

ATĶ vet kods: QI02AD01

Vakcīna liellopiem ierosina imunitāti pret klīniskiem elpošanas traucējumiem, ko izraisa infekciozs liellopu rinotraheīta (IBR) vīruss. Pēc vienas devas vakcinācijas konstatēta ievērojama vīrusa izplatīšanās ilguma samazināšanās. Pēc vakcīnas divām devām inficēšanās klīnisko simptomu intensitāte un ilgums, kā arī vīrusu koncentrācija un izplatīšanās ilgums pēc inficēšanās ievērojami samazinās. Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, vakcinācija nevar pilnībā novērst, bet tikai samazināt inficēšanās risku. Vakcinētajos liellopos zāles ierosina antivielu rašanos, kas noteiktas seruma neitralizācijas testā un parastajos ELISA testos. Šīs antivielas ar īpašu testa komplektu var atšķirt – antivielu pret gE trūkuma dēļ – no tām, kas ir ar lauka vīrusu inficētos dzīvniekos vai ar parastām vakcīnām vakcinētos dzīvniekos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dekstrāna stabilizējošs šķīdums
Minimālā barotne ar Earle sāļiem
HEPES 2M šķīdums

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piedāvāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 36 mēneši.
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas lietošanai saskaņā ar lietošanas instrukciju: 8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 - 8°C). Sargāt no sasalšanas, sakaršanas un gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

- 1 kārba ar vienu I tipa stikla flakonu ar liofilizāta granulām (10 devas) un vienu I tipa stikla flakonu ar 20 ml (10 devas) šķīdinātāja; katrs noslēgts ar attiecīgi brombutil- un hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija noņemamu vāciņu.
- 1 kārba ar vienu I tipa stikla flakonu ar liofilizāta granulām (50 devas) un vienu I tipa stikla flakonu ar 100 ml (50 devas) šķīdinātāja; katrs noslēgts ar attiecīgi brombutil- un hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija noņemamu vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/MRP/08/1584

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 22/10/2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/11/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2015

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tika praktizējošam veterinārārstam.