

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/08/1584

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

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
* CCID ₅₀ = 50 % šūnu kultūras infekciozās devas	

Liofilizāts: Viegli tonēta liofilizēta granula.

Šķīdinātājs: Dzidrs, bezkrāsas šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai liellopu imunizācijai pret infekciozu liellopu rinotraheītu (IBR), lai mazinātu vīrusu izplatīšanos un klīniskās pazīmes, kā arī novērstu BHV-1 infekcijas izraisītos abortus govīm. Ar BHV-1 infekciju saistītu abortu gadījumu samazināšanos apliecina dati otrajā grūsnības trimestrī 28 dienas pēc vakcinācijas.

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-

Iantivielas, 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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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 vakcinēti liellopi pēc imunizācijas jānovēro apmēram 30 minūtes. Alerģiskas reakcijas gadījumā jāievada pretalerģijas līdzekļi.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

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).

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Deva: 2 ml sagatavotas vakcīnas.

Ievadīšanas veids: intranazāla un/vai intramuskulāra ievadīšana. Vakcīna jāievada aseptiskos apstākļos intramuskulārā ceļā (2 ml) vai jāiesmidzina nāsīs (1 ml katrā nāsī ieelpas laikā), izmantojot Zoetis pieejamo intranazālo aplikatoru.

Vakcinācijas programma:

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).

Ieteicams vakcinēt visus ganāmpulka liellopus.

Vakcinācijas grafika kopsavilkums

No 2 nedēļu līdz 3 mēnešu vecumam

Rispoval IBR-Marker vakcīna		Revakcinācijas intervāli	
Sākotnējā vakcinācija			
Pirmā deva no 2 nedēļu vecuma (vakcīnas ievadīšana veids)	Otrā deva 3 mēnešu vecumā (vakcīnas ievadīšanas veids)	Intervāls līdz nākošajai revakcinācijai (vakcīna un tās ievadīšanas veids)	Visas turpmākās revakcinācijas (vakcīna un tās ievadīšanas 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 (viena deva, intramuskulāri)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri)
Vivum (viena 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 (viena deva, subkutāni) ieteicams ievadīt ne vēlāk kā līdz katras grūsnības otrā trimestra sākumam
Vivum (viena deva, intramuskulāri), kam seko Inactivatum (viena 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	Visas turpmākās revakcinācijas (vakcīna un tās ievadīšanas veids)

	ievadīšanas veids)	
Vivum (viena deva, intranazāli), kam seko Vivum (viena deva, intramuskulāri) ar 3-5 nedēļu pārtraukumu	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri, VAI Inaktivatum, subkutāni)	6 mēneši (Vivum, intramuskulāri) VAI 12 mēneši (Inaktivatum, subkutāni)

Lietošanas veids

Liofilizētās zāles jāgatavo aseptiskos apstākļos tieši pirms lietošanas. Vakcīnu sagatavo šādi:

10 un 50 devu flakoniem apmēram 4 ml attiecīgā šķīdinātāja pārnes uz flakonu, kas satur ar 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C) .Sargāt no sakaršanas un gaismas. Nesasaldēt. Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc “Derīgs līdz:” vai “EXP”.

Izlietot nekavējoties pēc sagatavošanas. Ja zāles no atvērta flakona paņemtas aseptiskos apstākļos un pēc tam flakons uzglabāts temperatūrā no +2°C līdz +8°C, sagatavoto vakcīnu drīkst lietot vienas darbdienu garumā (8 stundas).

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Dažos gadījumos pēc intranazālas ievadīšanas vakcīnas vīruss var izdalīties no vakcinētiem 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 pārņemšana 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.

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

Vakcīnu drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība: 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.

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

Pēc intranazālas 10-kārtīgas devas ievadīšanas dažiem teļiem tika novērota pārejoša paaugstināta temperatūra ($> 39.5^{\circ}\text{C}$), kas turpinājās 3 dienas. Pēc intramuskulāras 10-kārtīgas devas ievadīšanas dažiem teļiem tika novērota pārejoša paaugstināta temperatūra ($> 39.5^{\circ}\text{C}$), 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.

Īpaši norādījumi 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.

13. ĪPAŠI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Rispoval IBR-Marker Vivum vīrusa daļiņās nav glikoproteīna gE. Tāpēc vakcīnas vīrusu un tā antivielas var skaidri atšķirt no lauka vīrusu celmiem vai to antivielām ar seroloģiskām metodēm, ja vien liellopi pirms tam nav bijuši vakcināti ar parastām vakcīnām vai inficējušies ar laika vīrusu.

Vakcīna liellopiem ierosina imunitāti pret klīniskiem elpošanas traucējumiem, ko izraisījis infekciozs liellopu rinotraheīta (IBR) vīruss. Pēc vienas devas vakcinācijas konstatēta ievērojama vīrusa izplatīšanās laika 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 veidošanos, kas noteiktas seruma neitralizācijas testā un parastajos ELISA testos. 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.

Ieteicama visu ganāmpulka liellopu vakcinācija – gan inficētu, gan neinficētu. Pēc Rispoval IBR-Marker Vivum lietošanas samazinās inficēšanās risks, vīrusa koncentrācija un izplatīšanās ilgums. Programmas ilgums, lai sasniegtu no BHV-1 brīva ganāmpulka stāvokli ir atkarīgs no sākotnējā BHV-1 infekcijas līmeņa ganāmpulkā un no atlikušo BHV-1 pozitīvo dzīvnieku izkaušanas.

Iepakojuma izmēri:

- 1 x 10 devas liofilizāta granulu un 1 x 20 ml šķīdinātāja,
- 1 x 50 devas liofilizāta granulu un 1 x 100 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.