

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

**Risposal IBR-Marker Vivum, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat
1x10 doza i rastvarač 1x20ml**

**Risposal IBR-Marker Vivum, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat
1x50 doza i rastvarač 1x100ml**

za primenu na životinjama

Proizvođač: **Zoetis Belgum SA**

Adresa: **Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve**

Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgum predstavništvo Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40 Novi Beograd**

1. IME LEKA

Risposal IBR-Marker Vivum

vakcina koja sadrži živi goveđi herpes virus tip 1, modifikovani (gE⁻) soj Difivac liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza od 2 ml sadrži :

Aktivna supstanca:

Liofilizat

Živi goveđi herpes virus tip 1, modifikovani (gE⁻) soj Difivac najmanje $10^{5.0}$ CCID₅₀ najviše $10^{7.0}$ CCID₅₀/ doza*

*infektivna doza za ćelijske kulture 50%

Pomoćne supstance:

Rastvarač

Voda za injekcije 2 mL

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda

4.2 Indikacije

Vakcina se koristi za aktivnu imunizaciju goveda protiv infektivnog govedeg rinotraheitisa (IBR) u cilju smanjenja: izlučivanja virusa, kliničkih simptoma i abortusa uzrokovanih BHV-1 virusom. Smanjenje abortusa tokom drugog trimestra graviditeta uzrokovanih BHV-1 virusom je dokazano u ogledu veštačke infekcije sprovedenom 28 dana nakon vakcinacije. Primenom ove vakcine omogućeno je diferenciranje vakcinisanih životinja od životinja inficiranih divljim sojem virusa BHV -1, odnosno od goveda vakcinisanih drugim klasičnim vakcinama protiv virusa BHV-1, osim u slučaju kada su goveda prvobitno vakcinisana drugom konvencionalnom vakcinom ili bila

Broj rešenja: 323-01-00274-15-001 od 14.04.2016.godine za lek Risposal IBR-Marker Vivum,vakcina protiv infektivnog rinotraheitisa goveda, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju liofilizat 1x10 doza i rastvarač 1x20 mL

Broj rešenja: 323-01-00275-15-001 od 14.04.2016.godine za lek Risposal IBR-Marker Vivum,vakcina protiv infektivnog rinotraheitisa goveda, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju liofilizat 1x50 doza i rastvarač 1x100 mL

inficirana terenskim sojem. Prema tome zaštita posle vakcinacije neće biti potpuna do revakcinacije u trećem mesecu života.

Nastanak imuniteta: 7 dana nakon primene jedne doze intranazalno ili 21 dan posle intramuskularne aplikacije jedne doze na seronegativnim teladima.

Trajanje imuniteta kod vakcinacije teladi starosti do 3 meseca: posle intranazalne aplikacije vakcine kod 2 nedelje stare teladi bez prisustva maternalnih antitela, dužina trajanja imuniteta je do trećeg meseca života, kada bi životinje trebalo da budu revakcinisane intramuskularnim putem. Maternalna antitela mogu biti prisutna kod jednog dela teladi što može imati uticaja na slabiji imunski odgovor posle vakcinacije.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti kod bolesnih životinja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Prisustvo maternalnih antitela može uticati na efikasnost vakcinacije.

Zbog toga se preporučuje utvrđivanje imunog statusa teladi pre početka vakcinacije.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

U nekim slučajevima vakcinalni virus se može izlučivati posle intranazalne aplikacije kod teladi. Nakon intranazalnog davanja desetostruko maksimalne doza vakcine, vakcinalni virus je detektovan do 9-og dana od vakcinacije. Kod sasvim mlade teladi, u retkim slučajevima, vakcinalni virus se izlučuje do 18 dana posle vakcinacije, pri aplikaciji desetostruko maksimalne doza vakcine.

U izuzetnim slučajevima, obzirom da se radi o preparatu sa živim vakcinalnim sojem, može doći do širenje virusa sa intranazalno vakcinisanih životinja na ne vakcinisane seronegativne životinje u kohabitaciji, mada nema dostupnih podataka koji bi potkrepi ovu tvrdnju.

Preporučuje se vakcinacija svih životinja u stadu.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju nenamernog samoubrizgavanja, potražiti medicinsku pomoć odmah i pokazati uputstvo za upotrebu ili etiketu lekaru.

4.6 Neželjene reakcije

U veoma retkim slučajevima kod intramuskularne primene, može doći do pojave prolaznog otok veličine do 3 cm na mestu aplikacije koji se spontano povlači u toku 7 dana. Kod intranazalne aplikacije može se pojaviti blagi prolazni sekret u toku 7 dana.

U veoma retkim slučajevima, može doći do pojave reakcije preosetljivosti, pa bi trebalo da se vakcinisane životinje posmatraju tokom 30 minuta posle vakcinacije. U tim slučajevima treba primeniti antialergijsku terapiju.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Broj rešenja: 323-01-00274-15-001 od 14.04.2016.godine za lek Rispoval IBR-Marker Vivum, vakcina protiv infektivnog rinotraheitisa goveda, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju liofilizat 1x10 doza i rastvarač 1x20 mL

Broj rešenja: 323-01-00275-15-001 od 14.04.2016.godine za lek Rispoval IBR-Marker Vivum, vakcina protiv infektivnog rinotraheitisa goveda, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju liofilizat 1x50 doza i rastvarač 1x100 mL

Može se primenjivati u periodu graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije

U periodu od 7 dana pre i posle vakcinacije treba izbegavati davanje immunosupresivnih sredstava kao što su kortikosteroidi ili modifikovana živa vakcina protiv govedje virusne dijareje BVD jer mogu uticati na razvoj imuniteta.

Pet dana po vakcinaciji ne bi trebalo davati Interferon.

Nema podataka o bezbednosti i efikasnosti vakcine kada se koristi sa drugim veterinarskim proizvodima. Odluku o korišćenju ove vakcine pre ili posle bilo kog drugog leka treba odlučiti od slučaja do slučaja.

4.9 Doziranje i način primene

Doziranje:

Doza za telad, preko 2 nedelje starosti, je 2 ml rekonstituisane vakcine za intranazalnu primenu i/ili intramuskularnu primenu.

Shema vakcinacije se sastoji od osnovne imunizacije i buster vakcinacije.

Osnovna imunizacija :

Telad koja su stara od 2 nedelje do 3 meseca prilikom prve vakcinacije

Prva vakcinacija se sprovodi intranazalnim putem, a druga vakcinacija intramuskularnim putem, u starosti od tri meseca. .

Kod dela teladi mogu biti prisutna maternalna antitela koja mogu uticati na imuni odgovor na vakcinu. Posledično, zaštita postignuta vakcinacijom može biti nekompletna do revakcinacije sa tri meseca života.

Kao dodatna mera opreza u situacijama visokog rizika od infekcije BHV-1, telad sa prisutnim maternalnim antitelima, koja su prvobitno vakcinisana u uzrastu od 2 nedelje mogu se dodatno vakcinisati između prve vakcinacije i vakcinacije sa 3 meseca starosti. Ova dodatna vakcinacija može se sprovesti intranazalnim ili intramuskularnim putem, i to najranije 3 nedelje posle prve vakcinacije.

Goveda koja su stara 3 meseca ili starija prilikom prve vakcinacije

Životinje treba vakcinisati jednokratno intramuskularno.

Da bi se sprečili pobačaji uzrokovani virusom BHV -1, kod ženskih jedinki treba primeniti primarni program vakcinacije, sa dve intramuskularne doze vakcine Rispoval IBR-Marker Vivum u intervalu od 3-5 nedelja. Da bi se pokrio period najvećeg rizika od abortusa, preporučuje se da se druga doza vakcine Rispoval IBR-Marker Vivum primeni najkasnije na početku drugog trimestra svakog graviditeta.

Tovnu junad i tovne bikove poželjno je vakcinisati neposredno pre smeštanja u štale ili prebacivanja u nove zapate, uzimajući u obzir vreme potrebno za razvoj imuniteta nakon primene primarnog programa vakcinacije.

Goveda pod neposrednim rizikom od IBR

U cilju podsticanja lokalnog imuniteta kod goveda pod neposrednim rizikom od BHV1 infekcije, uključujući gravidne krave, preporučuje se da se prva doza vakcine primeni intranazalno, a druga

Broj rešenja: 323-01-00274-15-001 od 14.04.2016.godine za lek Rispoval IBR-Marker Vivum, vakcina protiv infektivnog rinotraheitisa goveda, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju liofilizat 1x10 doza i rastvarač 1x20 mL

Broj rešenja: 323-01-00275-15-001 od 14.04.2016.godine za lek Rispoval IBR-Marker Vivum, vakcina protiv infektivnog rinotraheitisa goveda, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju liofilizat 1x50 doza i rastvarač 1x100 mL

doza intramuskularno, 3 do 5 nedelja kasnije, da bi se sproveo kompletan primarni program vakcinacije.

Busterizacija

Životinjama treba dati jednu dozu vakcine Rispoval IBR -Marker Vivum 6 meseci nakon sprovedenog primarnog programa vakcinacije, čime se obezbeđuje 6 meseci zaštite. Nakon toga, treba davati jednu dozu vakcine Rispoval IBR - Marker Vivum na svakih 6 meseci.

Način primene:

Liofilizat treba rekonstituisati aseptično neposredno pre upotrebe.

Vakcina se priprema na sledeći način:

Za bočice od 10 i 50 doza, oko 4 ml odgovarajućeg rastvarača se dodaje u bočicu koja sadrži liofilizat i sadržaj zatim promeša.

Rekonstituisani liofilizat se prebacuje u odgovarajuću bočicu sa preostalim rastvaračem i dobro izmeša. Vakcina je zatim spremna za upotrebu.

Igle i špricevi koji se koriste za primenu vakcine ne smeju biti sterilisani pomoću hemijskih dezinfekcionih sredstava, jer to može negativno uticati na efikasnost vakcine.

Vakcina se primenjuje intramuskularno (2 ml) ili raspršivanjem u nozdrve (1 ml po nozdri tokom aspiracije) pomoću intranazalnog aplikatora obezbeđenog od proizvođača Zoetis-a.

Vakcina se može koristiti najviše osam sati nakon rekonstitucije, ukoliko je sadržaj izvlačen iz bočice uz mere asepsa i čuvana u frižideru.

Shema vakcinacije:

U uzrastu od 2 nedelje do 3 meseca:

Rispoval IBR Marker Vivum		Intervali revakcinacije	
Primarna vakcinacija			
Prva doza u uzrastu od najmanje dve nedelje (broj doza i način primene)	Druga doza u uzrastu od tri meseca (broj doza i način primene)	Interval do sledeće busterizacije	Sve naknadne busterizacije
Vivum (jedna doza, intranazalno)	Vivum (jedna doza, intramuskularno)	6 meseci (Vivum, intramuskularno)	6 meseci (Vivum, intramuskularno)

Nakon uzrasta od tri meseca:

Rispoval IBR Marker Vivum	Intervali revakcinacije	
Prva vakcinacija (Broj doza i način primene)	Interval do prve busterizacije način primene)	Sve naknadne busterizacije (način primene)
Vivum (jedna doza, intramuskularno)	6 meseci (Vivum, intramuskularno)	6 meseci (Vivum, intramuskularno)

4.10 Predoziranje

Broj rešenja: 323-01-00274-15-001 od 14.04.2016.godine za lek Rispoval IBR-Marker Vivum, vakcina protiv infektivnog rinotraheitisa goveda, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju liofilizat 1x10 doza i rastvarač 1x20 mL

Broj rešenja: 323-01-00275-15-001 od 14.04.2016.godine za lek Rispoval IBR-Marker Vivum, vakcina protiv infektivnog rinotraheitisa goveda, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju liofilizat 1x50 doza i rastvarač 1x100 mL

Nakon intranazalne primene **desetostruko maksimalne doza vakcine**, zabeležena je prolazna blaža hipertermija ($> 39.5^{\circ}\text{C}$) kod neke teladi do 3 uzastopna dana. Nakon intramuskularne primene **desetostruko maksimalne doza vakcine**, prolazna hipertermija ($> 39.5^{\circ}\text{C}$) je zabeležena kod neke teladi do 4 uzastopna dana. U drugoj studiji, kod manjeg broja teladi zabeležen je prolazni jednodnevni blagi serozni iscedak iz oka posle intramuskularne primene **desetostruko maksimalne doza vakcine**.

Osim navedenih, reakcije posle predoziranja ne razlikuju se od reakcija primećenih posle primene jedne doze vakcine.

4.11 Karenca

Nula (0) dana.

5. IMUNOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: žive virusne vakcine za goveda **ATCvet kod: QI02AD01**

Vakcina stvara protektivni munitet kod goveda protiv kliničkih simptoma izazvanih infektivnim govedim rinotraheitis virusom (IBR). Nakon vakcinacije sa jednom dozom, dolazi do značajnog smanjenja izlučivanja virusa. Posle veštačke infekcije patogenim sojem virusa BHV-1, intenzitet i trajanje kliničkih simptoma, dužina izlučivanja virusa kao i vrednost titra izolovanog virusa su značajno smanjeni kod životinja koje su dvokratno imunizovane. Kao i kod drugih vakcina, vakcinacija ne može da u potpunosti spreči, ali smanjuje rizik od infekcije. Preparat kod vakcinisanih goveda stvara specifična antitela protiv BHV-1 virusa, čije prisustvo se utvrđuje serum neutralizirajućim testovima i konvencionalnim ELISA testovima. Kod životinja imunizovanih Rispoval IBR-Marker Vivum vakcinom se ne stimuliše stvaranje specifičnih antitela za virusni glikoprotein gE, tako da se posebnim test kitovima, može napraviti jasna razlika od životinja zaraženih terenskim sojem ili životinja vakcinisanih sa konvencionalnim vakcinama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Dekstran 60, MEM sa Earle-ovim slanim rastvorom, HEPES 2M rastvor

6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

6.3 Rok upotrebe

Rok trajanja: 36 meseci

Rok trajanja nakon rekonstitucije: 8 sati

Broj rešenja: 323-01-00274-15-001 od 14.04.2016.godine za lek Rispoval IBR-Marker Vivum, vakcina protiv infektivnog rinotraheitisa goveda, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju liofilizat 1x10 doza i rastvarač 1x20 mL
Broj rešenja: 323-01-00275-15-001 od 14.04.2016.godine za lek Rispoval IBR-Marker Vivum, vakcina protiv infektivnog rinotraheitisa goveda, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju liofilizat 1x50 doza i rastvarač 1x100 mL

6. 4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C, zaštićeno od svetlosti.
Ne zamrzavati.

6. 5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje:

Liofilizat

Bočica od stakla hidrolitičke grupe I, zatvorena zapušačem od brombutil gume i aluminijumskom kapicom, sa 10 doza ili 50 doza.

Rastvarač

Bočica od stakla hidrolitičke grupe I, zatvorena zapušačem od hlorbutil gume i aluminijumskom kapicom, sa 20 ml ili 100 ml.

Sekundarno pakovanje:

Kartonska kutija sa bočicom liofilizata 1 x 10 doza i bočicom rastvarača 1x20 ml.

Kartonska kutija sa bočicom liofilizata 1 x 50 doza i bočicom rastvarača 1x100 ml.

6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neupotrebljeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40 Novi Beograd

8. BROJ DOZVOLE

Risposal IBR-Marker Vivum pakovanje liofilizat 1x10doza i rastvarač 1x20ml
323-01-00274-15-001

Risposal IBR-Marker Vivum pakovanje liofilizat 1x50doza i rastvarač 1x100ml
323-01-00275-15-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

14.04.2016.godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14.04.2016.godine

Broj rešenja: 323-01-00274-15-001 od 14.04.2016.godine za lek Risposal IBR-Marker Vivum,vakcina protiv infektivnog rinotraheitisa goveda, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju liofilizat 1x10 doza i rastvarač 1x20 mL
Broj rešenja: 323-01-00275-15-001 od 14.04.2016.godine za lek Risposal IBR-Marker Vivum,vakcina protiv infektivnog rinotraheitisa goveda, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju liofilizat 1x50 doza i rastvarač 1x100 mL

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.