

Rispoval IBR – Marker vivum

Vaccin liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila pentru bovine.

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Animal Health s.a.
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR - Marker vivum.

Vaccin liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila pentru bovine.

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doza (2 ml) contine:

Substanta activa:

Tableta liofilizata.

Virusul herpesului bovin tip 1 (BHV-1), tulpina Difivac (gE negativ) virus modificat viu (atenuat)

min. $10^{5.0}$ CCID₅₀*
max. $10^{7.0}$ CCID₅₀*

Excipienți:

Diluant:

Apă pentru injectare

*CCID₅₀= doza de infectare a culturii celulare 50%

INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva rinotraheitei bovine infecțioase (IBR), pentru a reduce excreția virală și simptomele clinice care includ, la femele avorturile asociate cu infecția BHV- 1. S-a demonstrat o reducere a avorturilor asociate cu infecțiile BHV – 1 în timpul celui de-al doilea trimestru de gestație, la 28 de zile după vaccinare.

Instalarea imunitatii: in cel tarziu 4 saptamani dupa completarea primei vaccinari asa cum s-a demonstrat prin infectie de control.

Durata imunitatii: 6 luni.

CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina animalele bolnav

REAȚII ADVERSE

În cazul administrării intramusculare, rareori pot apărea la locul injectării umflături minore, tranzitorii, cu diametrul de 3 cm care se retrag de obicei într-o perioadă de 7 zile. În urma inoculării intranazale pot apărea, în cazuri rare, ușoare secreții seroase tranzitorii, care pot dura până la 7 zile.

În situații foarte rare, pot apărea, ca pentru orice vaccin, reacții alergice; de aceea animalele vaccinate ar trebui observate pentru aproximativ 30 de minute după imunizare. În astfel de situații ar trebui administrate antialergice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Bovine

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozaj: 2ml vaccin reconstituit.

Cale de administrare: inoculare intranazală și/sau intramusculară. Vaccinul trebuie administrat aseptice pe cale intramusculară (2ml) sau pulverizat în nări (1ml pe nară în timpul inspirării) cu aplicatorul intranazal primit de la Pfizer.

Programul de vaccinare:

Viței mai mari de 2 săptămâni

Indiferent de anticorpii materni un tratament complet de vaccinare constă în 2 doze. Prima vaccinare trebuie să fie aplicată intranasal și să fie urmată de o a doua vaccinare intramusculară după 3-5 săptămâni. Vițeii trebuie să primească prima vaccinare de rapel la vârsta de 6 luni.

Bovine mai mari de 3 luni

Vacilor seronegative li se poate administra doar 1 singură inoculare intramusculară. Vacilor seropozitive li se vor administra 2 doze intramusculare, la o distanță de 3-5 săptămâni. Vaccinarea vacilor gestante necesită 2 doze de vaccin IM la 3-5 săptămâni. În toate cazurile vaccinarea va oferi imunitate pe o perioadă de 6 luni. Vaccinările de rapel vor avea loc la fiecare 6 luni. Este de preferat ca vacile de carne și tăurașii la îngrășat să fie vaccinați imediat înainte de înțărare sau de transferul la grupuri noi.

Vaci cu risc iminent de IBR

Pentru a stimula imunitatea locală la vacile deja expuse sau cu risc iminent de a fi expuse la IBR – inclusiv vacile gestante – este recomandată administrarea primului vaccin intranasal. În acest caz, cea de-a doua vaccinare trebuie să fie administrată intramuscular după 3-5 săptămâni pentru a completa tratamentul inițial.

Este recomandată vaccinarea întregului efectiv de vaci.

Mod de administrare

Componenta liofilizată a produsului trebuie să fie reconstituită aseptice înainte de utilizare. Vaccinul este preparat în modul următor: Pentru flacoane de 10 și 50 de doze - aproximativ 4ml de diluant se transferă în flaconul ce conține componenta liofilizată și apoi se amestecă.

Partea de virus reconstituit se va transfera înapoi în diluantul rămas și se va amesteca bine. În această fază produsul este gata de utilizare. Acele și seringile utilizate pentru aplicarea vaccinului nu trebuie sterilizate cu dezinfectanți chimicali deoarece ar putea afecta eficacitatea vaccinului.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există

TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se depozita la temperaturi între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină și căldură. A nu se congela.

A nu se folosi după expirarea datei menționate pe eticheta. Conținutul trebuie folosit imediat după reconstituire. Când produsul este extras aseptice din flacoane desigilate și apoi flacoanele ținute la o temperatură între +2°C și +8°C, conținutul acestor flacoane poate fi folosit timp de 1zi lucrătoare (8ore).

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În anumite cazuri, virusul vaccinal poate fi excretat de animalele vaccinate după administrare intranasală. Transmiterea, în mod excepțional a virusului de la animalele vaccinate intranasal către animalele ne-vaccinate cu care intra în contact, poate apărea datorită naturii vaccinului chiar și în datele neverificate se menționează faptul că virusul se răspândește în cadrul aceluiași grup de animale. Este recomandată vaccinarea întregului efectiv de vaci.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

Interferente: Substanțele imunosupresive, cum sunt corticosteroizii sau virusul diareei bovine care modifică vaccinurile vii ar trebui evitate pe o perioadă de 7 zile înainte și după vaccinare deoarece ar putea afecta dezvoltarea imunității.

Produsele sensibile la interferon nu ar trebui aplicate intranasal în perioada de 5 zile după vaccinare intranasală.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când se folosește cu oricare alte produse medicinale veterinare. Decizia folosirii acestui vaccin înainte și după administrarea oricărui produs medicinal veterinar trebuie luată după studiul fiecărui caz în parte.

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția diluantului furnizat pentru folosirea cu produsul.

Reacțiile după administrarea unei supradoze nu sunt diferite de acelea de după o singură doză.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de injectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați prospectul sau eticheta produsului personalului medical.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugeți deșeurile prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

Glioproteina gE este absentă din particulele de virus Rispoval IBR – Marker vivum. Astfel, vaccinul și anticorpii împotriva virusului pot fi diferențiați în mod clar de tulpinile sălbatice, și anticorpii de tulpină sălbatice prin metode serologice, doar dacă animalele nu au fost vaccinate anterior cu un vaccin convențional sau infectate cu virus sălbatic.

Vaccinul produce imunitate la bovine împotriva simptomelor clinice respiratorii cauzate de virusul rinotraheitei bovine infecțioase. S-a demonstrat o reducere semnificativă a duratei excreției virale după o singură doză de vaccinare. După 2 doze durata și intensitatea simptomelor clinice și a excreției virale se reduc în mod semnificativ. Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea poate să nu ofere o prevenție completă dar reduce riscul de infectare. Produsul creează anticorpi la vacile vaccinate, care sunt detectați prin testul de seroneutralizare și prin testele convenționale ELISA. Folosind kituri de teste specifice acești anticorpi pot fi diferențiați – datorită lipsei de anticorpi împotriva gE – de aceia ai animalelor infectate cu virus sălbatic sau ai animalelor vaccinate cu vaccinuri convenționale.

Este recomandată vaccinarea întregului efectiv de vaci, atât infectate cât și neinfectate. După utilizarea Rispoval IBR – Marker vivum sunt reduse riscul infecției, durata și intensitatea excreției virale. Pentru a avea un efectiv neinfectate, durata programului depinde de nivelul inițial al infecției BHV – 1 și de sacrificarea animalele încă infectate.

Dimensiunile ambalajului:

O cutie cu 1 flacon din sticlă, tip 1, tablete liofilizate (10 doze) și 1 flacon de sticlă, tip 1, conținând 20ml (10 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc bromobutilic și clorobutilic și un capac detașabil de aluminiu.

O cutie cu 1 flacon din sticlă, tip 1, tablete liofilizate (50 doze) și 1 flacon de sticlă, tip 1, conținând 100ml (50 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc bromobutilic și clorobutilic și un capac detașabil de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer Romania SRL

Splaiul Independentei 179,
Sector 5, Bucuresti,
Romania
Tel + 40 21 207 28 93
Fax + 40 21 207 28 03