

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis IBR marker inac injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1), inaktivovaný, kmen GK/D (gE⁻)*, 60 ELISA jednotek**

* gE⁻ : glykoprotein E negativní

** navozující 6,1 – 11,1 log₂ virus neutralizačních jednotek v testu účinnosti na myších.

Adjuvans:

Fosforečnan hlinitý a hydroxid hlinitý (Al³⁺): 6,0 – 8,8 mg

Excipients:

Formaldehyd 0,6 – 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Růžová kalná suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu ke snížení intenzity a délky trvání klinických příznaků (pyrexie) vyvolaných infekcí bovinním herpesvirem typ 1 (BHV-1) a ke snížení pomnožování a nazálního vylučování terénního viru.

Nástup imunity: 3 týdny.

Délka trvání imunity: 6 měsíců.

Schéma používající Bovilis IBR marker live pro primární vakcinaci a Bovilis IBR marker inac pro revakcinaci po 6 měsících vede k dosažení ochranné imunity trvající nejméně 12 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Účinnost nebyla prokázána za přítomnosti mateřských protilátek.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace se může velmi vzácně vyskytnout lokální reakce.

Velmi vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce. V takových případech je třeba podat patřičnou symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze používat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Používejte sterilní vakcinační vybavení.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15°C -25°C).

Před použitím důkladně protřepejte.

Intramuskulární injekce, 2 ml na zvíře.

Všechny skoty lze vakcinovat od stáří 3 měsíců.

Primární vakcinace:

Dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů.

Revakcinace:

Jedna vakcinace každých 6 měsíců.

Bovilis IBR marker jinak může být použit pro revakcinaci ve schématu, kdy byl Bovilis IBR marker live použit pro primární vakcinaci.

Primární vakcinace:

Čtěte příbalovou informaci k Bovilis IBR marker live.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

První revakcinace:

Jedna vakcinace má být podána 6 měsíců po primární vakcinaci.

Další revakcinace:

Jedna vakcinace v intervalech ne delších jak 12 měsíců.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Aplikace dvojnásobné dávky nezpůsobuje žádné jiné účinky než po jedné dávce.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná virová vakcína, vakcína proti virusu bovinní rhinotracheitidy (IBR)
ATCvet kód: QI02AA03

Přípravek je inaktivovaná adjuvantní vakcína k aktivní imunizaci skotu proti bovinnímu herpesviru typu 1 (BHV-1). Vakcína nenavozuje tvorbu protilátek proti glykoproteinu E viru BHV-1 (markerová vakcína). Toto umožňuje odlišení mezi skotem vakcinovaným touto vakcínou a skotem infikovaným terénním virem BHV-1.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fosforečnan hlinitý
Hydroxid hlinitý
Formaldehyd
Trometamol
Chlorid sodný
Veggie médium
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8-10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky ze skla (hydrolytická třída typu I) nebo plastu (polyethylentereftalát) uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou a zajištěné kódovanou hliníkovou pertlí.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Velikosti balení:

- Lepenková krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (5 dávek)
- Lepenková krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (10 dávek)
- Lepenková krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (25 dávek)
- Lepenková krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (50 dávek)
- Lepenková krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (100 dávek)
- Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (5 dávek)
- Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (10 dávek)
- Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (25 dávek)
- Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (50 dávek)
- Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (100 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V., zastoupený národní společností
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/018/06-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2. 8. 2006 / 7. 12. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2017

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Bovilis IBR marker jinak jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat Bovilis IBR marker jinak se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.