

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis IBR marker inac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany herpeswirus bydła typu 1 (BHV-1) szczep GK/D (gE⁻)*: 60 jednostek ELISA**.

* gE⁻: nieposiadający glikoproteiny E.

** indukujący 6,1 - 11,1 log₂ jednostek neutralizacji wirusa w teście mocy na myszach.

Adiuwant:

Glinu fosforan oraz glinu wodorotlenek (Al³⁺) 6,0 - 8,8 mg

Substancja pomocnicza:

Formaldehyd 0,6 - 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Różowa, mętna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania bydła w celu ograniczania nasilenia i czasu trwania objawów klinicznych (gorączka) wywoływanych zakażeniem herpeswirusem bydła typu 1 (BHV-1), a także ograniczenia namnażania oraz siewstwa wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie

Utrzymywanie się odporności: 6 miesięcy

Schemat z zastosowaniem szczepionki IBR marker żywy do pierwszego szczepienia oraz szczepienia przypominającego po 6 miesiącach z zastosowaniem szczepionki Bovilis IBR marker inac prowadzi do uzyskania odporności trwającej 12 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie wykazano skuteczności szczepienia w obecności przeciwciał matczynych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić miejscowy odczyn.

Bardzo rzadko może dojść do wystąpienia reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Stosować sterylny sprzęt do szczepień.

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C).

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Podanie domięśniowe, 2 ml na zwierzę.

Wszystkie zwierzęta mogą być szczepione od osiągnięcia wieku 3 miesięcy.

Pierwsze szczepienie:

Dwa szczepienia z zachowaniem odstępu 4 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Jedno szczepienie, co 6 miesięcy.

Szczepionka Bovilis IBR marker inac może być stosowana do prowadzenia szczepienia przypominającego w schemacie gdzie zastosowano szczepionkę IBR marker żywy do pierwszego szczepienia:

Pierwsze szczepienie:

Należy zapoznać się z ulotką informacyjną szczepionki IBR marker żywy w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Pierwsze szczepienie przypominające:

Pojedyncze szczepienie należy przeprowadzić 6 miesięcy po pierwszym szczepieniu.

Kolejne szczepienia przypominające:

Pojedyncze szczepienia prowadzone z zachowaniem odstępu nie większego niż 12 miesięcy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie podwójnej dawki nie powoduje wystąpienia innych objawów niż opisano po podaniu dawki pojedynczej.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowana szczepionka wirusowa, szczepionka przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła (IBR).

kod ATCvet: QI02AA03

Niniejszy produkt jest inaktywowaną szczepionką zawierającą adiuwant, służącą do czynnego uodporniania bydła przeciw herpeswirusowi bydła typu 1 (BHV-1). Szczepionka nie powoduje wytworzenia przeciwciał przeciw glikoproteinie E BHV-1(szczepionka markerowa). Umożliwia to odróżnienie bydła szczepionego tym produktem od bydła zakażonego terenowym wirusem BHV-1.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu fosforan
Glinu wodorotlenek
Formaldehyd
Trometamol
Sodu chlorek
Pożywka roślinna
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 - 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła (hydrolitycznego typu I) lub plastiku (politereftalanu etylenu) zamknięte korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (5 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (10 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (25 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (50 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (100 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (5 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (10 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (25 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (50 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (100 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1705/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/12/2006
Data przedłużenia pozwolenia: 20/04/2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

20/04/2017

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie Bovilis IBR marker inac jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Bovilis IBR marker inac musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień

przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.