

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bovilis IBR marker inac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis IBR marker inac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 2 ml zawiera:

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

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

Formaldehyd: 0,6 - 1,0 mg

* gE⁻: nieposiadający glikoproteiny E.

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

Różowa, mętna zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować sterylny sprzęt do szczepień. Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C). Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie wykazano skuteczności szczepienia w obecności przeciwciał matczynych.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

20/04/2017

15. INNE INFORMACJE

Bovilis IBR marker inac 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.

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.