

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis IBR marker live lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý boviný herpesvírus typ 1 (BHV-1), kmeň GK/D (gE)*: $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀**.

*gE⁻: glykoproteín E negatívny

**TCID₅₀ 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<u>Lyofilizát:</u>
Rastlinné médium
chemicky definovaný stabilizátor CD#156 (patentovaný)
<u>Rozpúšťadlo (Unisolve):</u>
Sacharóza
dihydrogén fosforečnan draselný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
chlorid sodný
voda na injekciu

Lyofilizát: špinavo-biela až bledoružová peleta.

Rozpúšťadlo: bezfarebný roztok

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku na zníženie klinických príznakov navodených infekciou BHV-1 vírusom a vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity:

Zvýšenie imunity bolo preukázané 4 dni po intranazálnej aplikácii a 14 dní po intramuskulárnej vakcinácii séronegatívnych zvierat vo veku 3 mesiace.

Trvanie imunity:

Po intranazálnej aplikácii teľatám od veku 2 týždňov, imunita pretrváva minimálne do veku 3-4 mesiacov. V prípade prítomnosti materských protilátok nemusí byť ochrana úplná až do vykonania druhej vakcinácie.

Táto druhá vakcinácia má byť vykonaná vo veku 3-4 mesiacov a bude mať za následok imunitu trvajúcu minimálne 6 mesiacov. Jednorázová intranazálna alebo intramuskulárna vakcinácia zvierat vo veku 3 mesiacov zabezpečí ochrannú imunitu (zníženie klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu), ktorá bola preukázaná cestou vyvolania odozvy 3 týždne po vakcinácii. Zníženie vylučovania terénneho vírusu je udržiavané minimálne počas 6 mesiacov po jednorázovej vakcinácii.

Revakcinácia na zabezpečenie ochrany po uplynutí iniciálnej 6 mesačnej ochrannej periódy bude mať za následok ochrannú imunitu trvajúcu najmenej 12 mesiacov.

Osobitná informácia:

Nie sú dostupné informácie o účinnosti vakcíny na zabránenie infekcie latentným terénnym vírusom alebo na zabránenie opakovaného vylučovania terénneho vírusu latentným nosičom.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky môžu mať negatívny účinok na výsledky vakcinácie. Preto sa odporúča vyšetriť imunitný stav teliat pred začatím vakcinácie.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Po intranazálnej aplikácii sa môže vakcínový vírus šíriť na hovädzí dobytok, ktorý je v kontakte. Hovädzí dobytok, ktorý potrebuje byť prostý od protilátok BHV-1 má byť oddelený od zvierat vakcinovaných intranazálne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok.

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zvýšenie teploty ¹ Nazálny výtok ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie z precitlivelosti

¹ Mierne, prechodné zvýšenie o 1 °C do 5 dní po vakcinácii.

² Po intranazálnej vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Nie sú dostupné informácie o použití tejto vakcíny u chovných býkov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať hovädziemu dobytku od 3 týždňov života v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s vakcínou Bovilis Bovipast RSP.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa pri intramuskulárnej revakcinácii môže miešať s vakcínou Bovilis BVD a podať hovädziemu dobytku od 15 mesiacov života (t.j. u zvieratám, ktoré boli predtým vakcinované jednotlivo vakcínou Bovilis IBR marker live a Bovilis BVD). Pred podaním zmiešaných vakcín si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov vakcíny Bovilis BVD. Nežiaduce účinky pozorované po podaní jednej dávky alebo po predávkovaní zmiešaných vakcín nie sú odlišné od tých, ktoré sú popísané pri týchto vakcínach podaných jednotlivo.

Pri miešaní tejto vakcíny s vakcínou Bovilis BVD pri revakcinácii je dokázaná účinnosť vakcíny Bovilis IBR marker live nasledovná:

- Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku za účelom zníženia horúčky vyvolanej infekciou BHV-1 a zníženia nazálnej exkrécie terénneho vírusu.
- Trvanie imunity: 12 mesiacov demonštrované serologickými údajmi.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov. Nepoužívať spolu s imunosupresívnymi látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vakcínu rozried'ite rozpúšťadlom Unisolve.

Počet dávok na liekovku	Potrebné množstvo rozpúšťadla v ml
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dávkovanie: jedna dávka 2 ml rekonštituovanej vakcíny pre zviera.

Spôsob podania:

- od veku 3 mesiacov: intranazálne alebo intramuskulárne
- v období medzi vekom 2 týždne - 3 mesiace: intranazálne

Pre intranazálnu aplikáciu sa odporúča použiť dýzu (1 ml do každej nozdry).

Primárna vakcinácia

- *Základná vakcinácia:*

Vakcinovať každé zviera od 3 mesiacov života jednou dávkou.

- *Schéma pre skorú ochranu:*

Ak je prvá vakcinácia vykonaná medzi 2 týždňom a 3 mesiacom života, druhá vakcinácia má byť podaná vo veku 3-4 mesiace.

Prvá revakcinácia:

Prvá revakcinácia má byť vykonaná 6 mesiacov po primárnej vakcinácii. Pre túto revakcináciu môže byť alternatívne použitý Bovilis IBR marker inac.

Následné revakcinácie:

Všetky ďalšie revakcinácie majú byť vykonané v intervaloch nie dlhších ako 12 mesiacov. Pre tieto revakcinácie môže byť alternatívne použitý Bovilis IBR marker inac.

Pred použitím Bovilis IBR inac na revakcináciu si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov tejto vakcíny.

Na revakcináciu môže byť krátko pred použitím lyofilizát rozriedený pomocou vakcíny Bovilis BVD pre použitie u hovädzieho dobytku od 15 mesiacov života (t.j. zvierat, ktoré boli predtým vakcinované vakcínou Bovilis IBR marker live a Bovilis BVD osobitne) za dodržania nasledovných pokynov:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 dávok	+	10 ml
10 dávok	+	20 ml
25 dávok	+	50 ml
50 dávok	+	100 ml

Podat' intramuskulárne jednu dávku (2 ml) vakcíny Bovilis IBR marker live zmiešanú s Bovilis BVD.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky, bez stôp po dezinfekčných prostriedkoch. Na zabránenie šírenia pôvodcu ochorenia je nutné intranazálnu pomôcku vymeniť po každom zvierati.

Vzhľad po rekonštitúcii

- v rozpúšťadle: bezfarebný až mierne opaleskujúci roztok
- v Bovilis BVD: ako bolo popísané v písomnej informácii pre používateľov Bovilis BVD samostatne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri 10-násobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne iné príznaky než tie, ktoré sú opísané v bode 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QI02AD01

Stimulovanie aktívnej imunity proti bovinému herpesvírusu typu 1 (BHV-1). Vakcína nevyvoláva protilátky ku glykoproteínu E z BHV-1 (markerová vakcína). Toto umožňuje rozlíšenie medzi dobytkom vakcinovaným týmto liekom a dobytkom infikovaným vírusom BHV-1 alebo vakcinovanými konvenčnými, nie markerovými BHV-1 vakcínami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo vakcíny Bovilis BVD (len pre revakcináciu).

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Lyofilizát: 3 roky.

Rozpúšťadlo: v sklenených liekovkách: 5 rokov; v PET liekovkách: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti vakcíny po rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s Bovilis BVD: 3 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C, ak je uchovávané oddelene od lyofilizátu.

Chrániť pred mrazom.

Po rekonštitúcii: uchovávať pri teplote do 25 °C.

Po zmiešaní s Bovilis BVD: uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizovaná vakcína:

Lepenková škatuľka s 1 alebo 10 sklenenými liekovkami (hydrolytického typu I) uzavretými gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Obsah liekovky: 1, 2, 5, 10, 25, 50 alebo 100 dávok.

Rozpúšťadlo:

Lepenková škatuľka s 1 alebo 10 sklenenými liekovkami (hydrolytického typu II) alebo plastovými liekovkami (PET), uzavretými gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Obsah liekovky:

sklo: 2, 4, 10 alebo 20 ml

sklo alebo PET: 50, 100 alebo 200 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/060/03-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis IBR marker live lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

BHV-1, kmeň GK/D gE⁻ : $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 dávka

2 dávky

5 dávok

10 dávok

25 dávok

50 dávok

100 dávok

10 x 1 dávka

10 x 2 dávky

10 x 5 dávok

10 x 10 dávok

10 x 25 dávok

10 x 50 dávok

10 x 100 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intranazálne alebo intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do: 3 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Lyofilizát: Uchovávať v chladničke. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred mrazom.

Po rekonštitúcii: uchovávať pri teplote do 25°C.

Po zmiešaní s Bovilis BVD: uchovávať pri teplote do 25°C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/060/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok sklenej liekovky - lyofilizát

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis IBR marker live



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

BHV-1, kmeň GK/D gE⁻ : $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀/dávka (2 ml).

1 dávka
2 dávky
5 dávok
10 dávok
25 dávok
50 dávok
100 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do : 3 hodín.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Štítok sklenej alebo PET liekovky -rozpúšťadlo****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Unisolve
Rozpúšťadlo pre Bovilis IBR marker live

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

2 ml
4 ml
10 ml
20ml
50 ml
100 ml
200 ml

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred mrazom.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Bovilis IBR marker live lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka 2 ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý boviný herpesvírus typ 1 (BHV-1), kmeň GK/D (gE) : $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀.

Lyofilizát: špinavo-biela až bledoružová peleta.

Rozpúšťadlo: bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku na zníženie klinických príznakov navodených infekciou BHV-1 vírusom a vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity:

Zvýšenie imunity bolo preukázané 4 dni po intranazálnej aplikácii a 14 dní po intramuskulárnej vakcinácii séronegatívnych zvierat vo veku 3 mesiace.

Trvanie imunity:

Po intranazálnej aplikácii teľatám od veku 2 týždňov, imunita pretrváva minimálne do veku 3-4 mesiacov. V prípade prítomnosti materských protilátok nemusí byť ochrana úplná až do vykonania druhej vakcinácie.

Táto druhá vakcinácia má byť vykonaná vo veku 3-4 mesiacov a bude mať za následok imunitu trvajúcu minimálne 6 mesiacov. Jednorázová intranazálna alebo intramuskulárna vakcinácia zvierat vo veku 3 mesiacov zabezpečí ochrannú imunitu (zníženie klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu), ktorá bola preukázaná cestou vyvolania odozvy 3 týždne po vakcinácii. Zníženie vylučovania terénneho vírusu je udržiavané minimálne počas 6 mesiacov po jednorazovej vakcinácii.

Revakcinácia na zabezpečenie ochrany po uplynutí iniciálnej 6 mesačnej ochrannej periódy bude mať za následok ochrannú imunitu trvajúcu najmenej 12 mesiacov.

Osobitná informácia:

Nie sú dostupné informácie o účinnosti vakcíny na zabránenie infekcie latentným terénnym vírusom alebo na zabránenie opakovaného vylučovania terénneho vírusu latentným nosičom.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky môžu mať negatívny účinok na výsledky vakcinácie. Preto sa odporúča vyšetriť imunitný stav teliat pred začatím vakcinácie.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Po intranazálnej aplikácii sa môže vakcínový vírus šíriť na hovädzí dobytok, ktorý je v kontakte. Hovädzí dobytok, ktorý potrebuje byť prostý od protilátok BHV-1 má byť oddelený od zvierat vakcinovaných intranazálne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Nie sú dostupné informácie o použití tejto vakcíny u chovných býkov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať hovädziemu dobytku od 3 týždňov života v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s vakcínou Bovilis Bovipast RSP.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa pri intramuskulárnej revakcinácii môže miešať s vakcínou Bovilis BVD a podať hovädziemu dobytku od 15 mesiacov života (t.j. u zvieratám, ktoré boli predtým vakcinované jednotlivo vakcínou Bovilis IBR marker live a Bovilis BVD). Pred podaním zmiešaných vakcín si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov vakcíny Bovilis BVD. Nežiaduce účinky pozorované po podaní jednej dávky alebo po predávkovaní zmiešaných vakcín nie sú odlišné od tých, ktoré sú popísané pri týchto vakcínach podaných jednotlivo.

Pri miešaní tejto vakcíny s vakcínou Bovilis BVD pri revakcinácii je dokázaná účinnosť vakcíny Bovilis IBR marker live nasledovná:

- Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku za účelom zníženia horúčky vyvolanej infekciou BHV-1 a zníženia nazálnej exkrécie terénneho vírusu.
- Trvanie imunity: 12 mesiacov demonštrované serologickými údajmi

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Nepoužívať spolu s imunosupresívnymi látkami.

Predávkovanie:

Pri 10-násobnom predávkovaní neboli spozorované žiadne iné príznaky než tie, ktoré sú opísané v bode "Nežiaduce účinky".

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo vakcíny Bovilis BVD (len pre revakcináciu).

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zvýšenie teploty ¹ Nazálny výtok ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie z precitlivelosti

¹ Mierne, prechodné zvýšenie o 1 °C do 5 dní po vakcinácii.

² Po intranazálnej vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vakcínu rozried'ite rozpúšťadlom Unisolve.

Počet dávok na liekovku	Potrebné množstvo rozpúšťadla v ml
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dávkovanie: jedna dávka 2 ml rekonštituovanej vakcíny pre zviera.

Spôsob podania:

- od veku 3 mesiacov: intranazálne alebo intramuskulárne
 - v období medzi vekom 2 týždne - 3 mesiace: intranazálne
- Pre intranazálnu aplikáciu sa odporúča použiť dýzu (1 ml do každej nozdry).

Primárna vakcinácia

- *Základná vakcinácia:*

Vakcinovať každé zviera od 3 mesiacov života jednou dávkou.

- *Schéma pre skorú ochranu:*

Ak je prvá vakcinácia vykonaná medzi 2 týždňom a 3 mesiacom života, druhá vakcinácia má byť podaná vo veku 3-4 mesiace.

Prvá revakcinácia:

Prvá revakcinácia má byť vykonaná 6 mesiacov po primárnej vakcinácii. Pre túto revakcináciu môže byť alternatívne použitý Bovilis IBR marker inac.

Následné revakcinácie:

Všetky ďalšie revakcinácie majú byť vykonané v intervaloch nie dlhších ako 12 mesiacov. Pre tieto revakcinácie môže byť alternatívne použitý Bovilis IBR marker inac.

Pred použitím Bovilis IBR inac na revakcináciu si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov tejto vakcíny.

Na revakcináciu, môže byť krátko pred použitím lyofilizát rozriedený pomocou vakcíny Bovilis BVD pre použitie u hovädzieho dobytku od 15 mesiacov života (t.j. zvierat, ktoré boli predtým vakcinované vakcínou Bovilis IBR marker live a Bovilis BVD osobitne) za dodržania nasledovných pokynov:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 dávok	+	10 ml
10 dávok	+	20 ml
25 dávok	+	50 ml
50 dávok	+	100 ml

Podat' intramuskulárne jednu dávku (2 ml) vakcíny Bovilis IBR marker live zmiešanú s Bovilis BVD.

9. Pokyn o správnom podaní

Pre intranazálne podanie (1 ml do každej nozdry) sa odporúča použitie trysky.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky, bez stôp po dezinfekčných prostriedkoch. Pre zabránenie šírenia pôvodcu ochorenia je nutné intranazálnu pomôcku vymeniť po každom zvierati.

Vzhľad po rekonštitúcii

- v rozpúšťadle: bezfarebný až mierne opaleskujúci roztok
- v Bovilis BVD: ako bolo popísané v písomnej informácii pre používateľov Bovilis BVD samostatne.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25°C, ak je uchovávané oddelene od lyofilizátu.

Chrániť pred mrazom.

Po rekonštitúcii: uchovávať pri teplote do 25°C.

Po zmiešaní s Bovilis BVD: uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti vakcíny po rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s Bovilis BVD: 3 hodiny.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/060/03-S

Veľkosti balenia:

Lyofilizovaná vakcína: 1 alebo 10 liekoviek po 1, 2, 5, 10, 25, 50 alebo 100 dávok

Rozpúšťadlo:

Sklenená liekovka: 1 alebo 10 liekoviek po 2,4,10 alebo 20 ml

Sklenená alebo PET liekovka: 1 alebo 10 liekoviek po 50,100 alebo 200 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Miestni zástupcovia:

Intervet s.r.o.

Tel.: +420 233 010242

17. Ďalšie informácie

Stimulovanie aktívnej imunity proti bovinému herpesvírusu typu 1 (BHV-1). Vakcína nevyvoláva protilátky ku glykoproteínu E z BHV-1 (markerová vakcína). Toto umožňuje rozlíšenie medzi dobytkom vakcinovaným týmto liekom a dobytkom infikovaným vírusom BHV-1 alebo vakcinovanými konvenčnými, nie markerovými BHV-1 vakcínami.