

NAVODILO ZA UPORABO

BioBos IBR marker inact., suspenzija za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Češka republika

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BioBos IBR marker inact., suspenzija za injiciranje za govedo

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje :

Učinkovina:

goveji herpesvirus tip 1 (BHV-1), sev Bio-27: IBR gE, inaktiviran - RP ≥ 1 *

*) RP = Relativna potenca (ELISA test) v primerjavi z referenčnim serumom dobljenim po cepljenju buder s serijo cepiva, ki je uspešno prešla test izpostavitve pri ciljnih živalskih vrstah.

Dodatki:

aluminijev hidroksid, hidratirani, za adsorbcijo 6 mg
kvilaja saponin (Quil A) 0,4 mg

Pomožne snovi:

tiomersal 0,17 – 0,23 mg

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo goveda proti govejemu herpes virusu vrste 1 (BHV-1) za zmanjšanje kliničnih znakov infekciозnega bovinega rinotraheitisa in izločanja divjega virusa.

Nastop imunosti: 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Cepljenje lahko v zelo redkih primerih povzroči preobčutljivostne reakcije. V takem primeru je potrebno ustrezno zdravljenje simptomov. Vakcina vsebuje dodatek, ki lahko zelo redko povzroči lokalno oteklino premera do 2 cm. Oteklina izgine v 4 dneh po vakcinaciji.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja. Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularno injiciranje, 2 ml na žival (ne glede na starost, težo ali pasmo).
Vse govedo se lahko cepi od starosti 3 mesecev dalje.

Osnovno cepljenje:

Dve aplikaciji v intervalu treh tednov.

Ponovno cepljenje:

Ena aplikacija vsakih 6 mesecev.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo naj zdravilo doseže temperature med 15 – 25 °C.
Pred uporabo dobro pretresite.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 10 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.
Učinkovitost ni bila dokazana v prisotnosti maternalnih protiteles.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:
Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacija.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):
V skladu s trenutno zakonodajo študije niso bile izvedene.

Inkompatibilnosti:
Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

18.1.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:
Plastične škatle: 10 x 5 odmerkov (10 x 10 ml)
Kartonske škatle: 1 x 5 odmerkov (1 x 10 ml), 1 x 25 odmerkov (1 x 50 ml), 1 x 50 odmerkov (1 x 100 ml)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Zdravilo se izdaja na veterinarski recept.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.