

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BioBos IBR marker inact., suspenzija za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Pomožna snov:

tiomersal 0,17 – 0,23 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.
Rožnata tekočina s sedimentom.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

Nastop imunosti: 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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

Intramuskularno injiciranje, 2 ml na žival.

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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V skladu s trenutno zakonodajo študije niso bile izvedene.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: inaktivirano virusno cepivo.

Oznaka ATC vet: QI02AA03.

BioBos IBR marker inact. je inaktivirano adjuvantno cepivo za aktivno imunizacijo goveda proti govejemu herpesvirusu tipa 1 (BHV-1) - infekcioznemu bovinemu rinotraheitisu (IBR). Sev BHV-1 Bio-27 ne vsebuje glikoproteina E (gE), zato cepivo ne sproži gE protiteles pri cepljenih živalih. Ta lastnost virusa cepiva omogoča, da se naravno okužene živali ločijo od živali, cepljenih z markerjem BioBos IBR marker inact.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

aluminijev hidroksid, hidratirani, za adsorbcijo
kvilaja saponin (Quil A)
tiomersal

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zaščitite pred zamrznitvijo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklene vial, hidrolitični tip I (Ph.Eur.): 10 ml viala z 10 ml.
Steklene vial, hidrolitični tip II (Ph.Eur.): 50 ml viala s 50 ml ali 100 viala s 100 ml.
Plastične vial (HDPE): 60 ml viala s 50 ml ali 120 ml viala s 100 ml.
Viale so hermetično zaprte z gumijastim zamaškom, zapečaten z aluminijastimi zaporkami in postavljene v kartonsko ali plastično škatlo.
Navodilo za uporabo je v vsakem pakiranju.

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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0453/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

23.01.2014/12.07.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Januar 2018