

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis IBR Marker Inac injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný herpesvírus 1 (BHV-1), kmeň GK/D gE⁻*, inaktivovaný: 60 ELISA jednotiek**.

* gE⁻: glykoproteín E negatívny

** navodzujúci 6,1 – 11,1 log₂ vírus neutralizačných jednotiek v teste účinnosti pri myšiach

Adjuvansy:

Fosforečnan hlinitý a hydroxid hlinitý (Al³⁺): 6,0 – 8,8 mg.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Formaldehyd	0,6 – 1,0 mg
Trometamol	
Chlorid sodný	
Veggie médium	
Voda na injekcie	

Ružová zakalená suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku na zníženie intenzity a trvania klinických príznakov (pyrexia) vyvolaných infekciou boviným herpesvírusom typu 1 (BHV-1) ako aj na zníženie replikácie a nazálneho vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity: 3 týždne po ukončení primárnej vakcinácie

Trvanie imunity: 6 mesiacov po vakcinácii

Schéma s použitím Bovilis IBR Marker Live pri primárnej vakcinácii a revakcinácii s použitím Bovilis IBR Marker Inac po 6 mesiacoch bude mať za následok ochrannú imunitu v trvaní 12 mesiacov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Účinnosť veterinárneho lieku nebola preukázaná v prítomnosti materských protilátok.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:
Neuplatňujú sa.

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:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v mieste vpichu, Hypersenzitívna reakcia ¹
---	--

¹ V takých prípadoch má byť podaná vhodná symptomatická liečba.

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 v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Používať sterilné vakcinačné pomôcky.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15 °C – 25 °C).

Pred použitím dobre pretrepať.

Intramuskulárne použitie.

Podat' jednu dávku (2 ml) na zviera.

Všetok hovädzí dobytok sa môže vakcinovať od 3 mesiacov veku.

Primárna vakcinácia:

Dve vakcinácie v intervale 4 týždňov.

Revakcinácia:

Jedna vakcinácia každých 6 mesiacov.

Bovilis IBR Marker Inac môže byť použitý na revakcináciu podľa schémy, kde Bovilis IBR Marker Live bol použitý na primárnu vakcináciu:

Primárna vakcinácia:

Riadť sa odporúčaním uvedeným v písomnej informácii Bovilis IBR Marker Live.

Prvá revakcinácia:

Podat' jednu dávku 6 mesiacov po primárnej vakcinácii.

Následné revakcinácie:

Podat' jednu dávku v intervaloch nepresahujúcich 12 mesiacov.

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

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné účinky okrem tých, ktoré sú opísané v časti 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: QI02AA03

Tento liek je inaktivovaná adjuvantná vakcína na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti bovinému herpesvírusu typu 1 (BHV-1). Vakcína nenavodí protilátky proti glykoproteínu E BHV-1 (markerová vakcína). Toto umožňuje rozlíšiť hovädzí dobytok vakcinovaný vakcínou od hovädzieho dobytku infikovaného terénnym vírusom BHV-1.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 – 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená (sklo hydrolytického typu I) alebo plastová (polyetyléntereftalátová) liekovka uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou (5 dávok)

Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou (10 dávok)

Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou (25 dávok)

Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou (50 dávok)

Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou (100 dávok)

Papierová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami (5 dávok)

Papierová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami (10 dávok)

Papierová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami (25 dávok)

Papierová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami (50 dávok)

Papierová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami (100 dávok)

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(A)

97/043/MR/06-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05/07/2006

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

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

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis IBR Marker Inac injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Bovinný herpesvírus 1 (BHV-1), kmeň GK/D gE⁻, inaktivovaný: 60 ELISA jednotiek

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml (5 dávok)

20 ml (10 dávok)

50 ml (25 dávok)

100 ml (50 dávok)

200 ml (100 dávok)

10 x 10 ml (5 dávok)

10 x 20 ml (10 dávok)

10 x 50 ml (25 dávok)

10 x 100 ml (50 dávok)

10 x 200 ml (100 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 8 – 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.

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 BV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/043/MR/06-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA SKLENENEJ ALEBO PLASTOVEJ LIEKOVKY 100 ml a 200 ml**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis IBR Marker Inac injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Bovinný herpesvírus 1 (BHV-1), kmeň GK/D gE⁻, inaktivovaný: 60 ELISA

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 8 – 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA SKLENENEJ ALEBO PLASTOVEJ LIEKOVKY 10 ml, 20 ml a 50 ml**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis IBR Marker Inac



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

BHV-1, kmeň GK/D gE⁻, inaktivovaný: 60 ELISA jednotiek v jednej dávke (2 ml)

10 ml (5 dávok)

20 ml (10 dávok)

50 ml (25 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 8 – 10 hodín.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Bovilis IBR Marker Inac injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný herpesvírus 1 (BHV-1), kmeň GK/D gE⁻*, inaktivovaný: 60 ELISA jednotiek **

* gE⁻ : glykoproteín E negatívny

** navodzujúci 6,1 – 11,1 log₂ vírus neutralizačných jednotiek v teste účinnosti pri myšiach

Adjuvansy:

Fosforečnan hlinitý a hydroxid hlinitý (Al³⁺): 6,0 – 8,8 mg.

Pomocné látky:

Formaldehyd: 0,6 – 1,0 mg

Ružová zakalená suspenzia.

3. Cieľové druhy



Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku na zníženie intenzity a trvania klinických príznakov (pyrexia) vyvolaných infekciou boviným herpesvírusom typu 1 (BHV-1) ako aj na zníženie replikácie a nazálneho vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity: 3 týždne po ukončení primárnej vakcinácie

Trvanie imunity: 6 mesiacov po vakcinácii

Schéma s použitím Bovilis IBR Marker Live pri primárnej vakcinácii a revakcinácii s použitím Bovilis IBR Marker Inac po 6 mesiacoch bude mať za následok ochrannú imunitu v trvaní 12 mesiacov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Účinnosť veterinárneho lieku nebola preukázaná v prítomnosti materských protilátok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné účinky okrem tých, ktoré sú opísané v časti “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 veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v mieste vpichu, Hypersenzitívna reakcia ¹
---	--

¹V takých prípadoch má byť podaná vhodná symptomatická liečba.

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

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

Intramuskulárne použitie.

Podat' jednu dávku (2 ml) na zviera.

Všetok hovädzí dobytok sa môže vakcinovať od 3 mesiacov veku.

Primárna vakcinácia:

Dve vakcinácie v intervale 4 týždňov.

Revakcinácia:

Jedna vakcinácia každých 6 mesiacov.

Bovilis IBR Marker Inac môže byť použitý na revakcináciu podľa schémy, kde Bovilis IBR Marker Live bol použitý na primárnu vakcináciu:

Primárna vakcinácia:

Riadte sa odporúčaním uvedeným v písomnej informácii Bovilis IBR Marker Live.

Prvá revakcinácia:

Podat' jednu dávku 6 mesiacov po primárnej vakcinácii.

Následné revakcinácie:

Podat' jednu dávku v intervaloch nepresahujúcich 12 mesiacov.

9. Pokyn o správnom podaní

Používať sterilné vakcinačné pomôcky.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15 °C – 25 °C).

Pred použitím dobre pretrepať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 – 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou (5 dávok)
Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou (10 dávok)
Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou (25 dávok)
Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou (50 dávok)
Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou (100 dávok)
Papierová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami (5 dávok)
Papierová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami (10 dávok)
Papierová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami (25 dávok)
Papierová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami (50 dávok)
Papierová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami (100 dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

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 Boxtmeer
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o
Tel: + 420 233 010 242

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Tento liek je inaktivovaná adjuvantná vakcína na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti bovinému herpesvírusu typu 1 (BHV-1). Vakcína nenavodí protilátky proti glykoproteínu E BHV-1 (markerová vakcína). Toto umožňuje rozlíšiť hovädzí dobytok vakcinovaný vakcínou od hovädzieho dobytku infikovaného terénnym vírusom BHV-1.