

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis IBR marker live, ninatilgad, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Veiste elus herpesviirus, tüüp 1 (BHV-1), tüvi GK/D (gE-negatiivne)*: $10^{5,7}-10^{7,3}$ TCID₅₀**

* gE-negatiivne – glükoproteiin E negatiivne

** TCID₅₀ – 50% koekultuuri nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
Taimne sööde
Sorbitool
Mononaatriumglutamaat
Glütsiin
Amiin#1
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Süstevesi
Lahusti:
Sahharoos
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Naatriumkloriid
Süstevesi

Lüofilisaat: tuhmvalget kuni heleroosat värvi pellet.

Lahusti: värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada veiste herpesviirus tüüp 1 (BHV-1) infektsioonist põhjustatud kliinilisi respiratoorseid nähte ja loodusliku viiruse ninakaudset eritumist.

Immuunsuse teke: immuunsuse tugevnemist demonstreeriti 3 kuu vanuste seronegatiivsete loomade intranasaalse vaktsineerimise järgselt 4 päeva pärast ja intramuskulaarse vaktsineerimise järgselt 14 päeva pärast.

Immuunsuse kestus: intranasaalse manustamise järgselt kestab immuunsus 2 nädala vanustel vasikatel vähemalt 3...4 kuu vanuseks saamiseni. Maternaalsete antikehade olemasolul võib kaitse kuni teise vaktsineerimiseni olla mittetäielik. Teine vaktsineerimine tuleks teha 3...4 kuu vanuselt ja see annab kaitsva immuunsuse, mis kestab vähemalt 6 kuud.

3 nädalat pärast vaktsineerimist tehtud nakkuskatsed on näidanud, et 3 kuu vanuste loomade ühekordne intrasaalne või intramuskulaarne vaktsineerimine annab kaitsva immuunsuse (kliiniliste tunnuste vähenemise ja viiruse eritumise vähenemise). Viiruse eritumise vähenemine püsib vähemalt 6 kuud pärast ühekordset vaktsineerimist.

Kordusvaktsineerimine kaitse tagamiseks pärast esialgset 6-kuulist kaitseperioodi annab 12 kuud kestva kaitsva immuunsuse.

Spetsiifiline informatsioon

Puuduvad andmed antud vaktsiini efektiivsuse kohta loodusliku viirusega latentse infektsiooni tekkimise ennetamisel või loodusliku viiruse latentse kandjal viiruse taaseritumise vältimisel.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Maternaalsete antikehade olemasolu võib mõjutada vaktsineerimise efektiivsust. Seetõttu on soovitatav enne vaktsineerimist välja selgitada vasikate immuunstaatus.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Pärast intranasaalset manustamist võib vaktsiiniviirus üle kanduda vaktsineeritud loomaga kokkupuutes olevatele veistele. Veised, kes peavad jääma BHV-1 antikehade vabaks, tuleb eraldada intranasaalselt vaktsineeritud loomadest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ , eritis ninast ²
--	---

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon
--	-------------------------

¹ Kerge mööduv kehatemperatuuri tõus kuni 1 °C, mis võib esineda kuni 5 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

² Pärast intranasaalset vaktsineerimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Puuduvad andmed vaktsiini ohutuse kohta kasutamisel sugupullidel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib alates 3 nädala vanustele veistele manustada samal päeval, aga mitte kokkusegatuna vaktsiiniga Bovipast RSP.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et veiste intramuskulaarsel kordusvaktsineerimisel alates 15 kuu vanusest (st loomad, keda eelnevalt on vaktsineeritud eraldi Bovilis IBR marker live ja Bovilis BVD-ga) võib seda vaktsiini segada ja manustada kokkusegatuna Bovilis BVD-ga. Enne kokkusegatud vaktsiinide manustamist tutvuda Bovilis BVD ravimiinfoga.

Nende vaktsiinide eraldi manustamisel esinevad ravimiinfos kirjeldatud kõrvaltoimed ei erine vaktsiinide kokkusegamise ja kas ühe või rohkemate annuste manustamisel esinevatest kõrvaltoimetest.

Kordusvaktsineerimisel Bovilis BVD-ga kokku segamisel on Bovilis IBR marker live'i tõestatud efektiivsus järgmine:

- veiste aktiivne immuniseerimine BHV-1 infektsioonist põhjustatud palaviku vähendamiseks ja loodusliku viiruse ninakaudse eritamise vähendamiseks.
- immuunsuse kestus: seroloogiliste andmetega on näidatud 12 kuud.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud vaktsiinidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Mitte kasutada koos immunosupressiivsete ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Lahustada lüofilisaat lahustiga.

Annuste arv viaalis	Vajamineva lahusti kogus (ml)
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Annustamine

2 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini looma kohta.

Manustamisviis

- Alates 3 kuu vanusest ja vanemad: intranasaalselt või intramuskulaarselt.

- Vanuses 2 nädalat kuni 3 kuud: intranasaalselt.

Intranasaalsel kasutamisel (1 ml kumbagi ninasõõrmesse) on soovitatav kasutada spetsiaalset otsikut.

Esmane vaktsineerimiskuur

Vaktsineerida iga loom alates 3 kuu vanusest ühe annusega.

Kui esimene vaktsineerimine on tehtud vanusevahemikus 2 nädalat kuni 3 kuud, tuleb teine vaktsineerimine teha 3...4 kuu vanuses.

Esimene kordusvaktsineerimine

Esimene kordusvaktsineerimine tuleb teha 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist. Alternatiivina võib selleks kordusvaktsineerimiseks kasutada Bovilis IBR marker inac'i.

Järgnevad kordusvaktsineerimised

Kõik järgnevad kordusvaktsineerimised tuleb teha kuni 12-kuulise intervalliga. Alternatiivina võib nendeks kordusvaktsineerimisteks kasutada Bovilis IBR marker inac'i.

Enne Bovilis IBR marker inac'i kasutamist kordusvaktsineerimiseks tuleb tutvuda nimetatud vaktsiini ravimiinfoga.

Veiste kordusvaktsineerimisel alates 15 kuu vanusest (st loomad, keda eelnevalt on vaktsineeritud eraldi Bovilis IBR marker live'i ja Bovilis BVD vaktsiiniga) võib selle lüofilisaadi lahustada vahetult enne kasutamist Bovilis BVD-ga järgides järgmisi juhiseid:

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

Ühekordne annus (2 ml), vaktsiin Bovilis IBR marker live kokkusegatuna Bovilis BVD-ga, manustatakse intramuskulaarselt.

Kõlblikkusaeg pärast Bovilis BVD-ga kokkusegamist: 3 tundi.

Vaktsineerimisel kasutada steriilset varustust, mis on vaba desinfitseerimisvahenditest. Et vältida mistahes infektsiooni levitamist tuleb iga looma puhul intranasaalset manustamisvahendit vahetada.

Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist

- Lahustiga: värvitu kuni kergelt läbipaistmatu lahus.

- Bovilis BVD-ga: nagu on kirjeldatud vaktsiini Bovilis BDV ravimiinfos eraldi manustamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kümnekordse soovitatava annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui neid, mida on mainitud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AD01

Aktiivseks immuniseerimiseks BHV-1 vastu. Vaktsiin ei tekita antikehi BHV-1 glükoproteiin E vastu (markervaktsiin). See asjaolu aitab eristada veiseid, kes on vaktsineeritud antud vaktsiiniga nendest veistest, kes on nakatunud loodusliku BHV-1 viirusega või vaktsineeritud tavapäraste BHV-1 mittemarkervaktsiinidega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga või Bovilis BVD-ga (ainult kordusvaktsineerimiseks).

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

Lüofilisaat: 36 kuud.

Lahusti klaasviaalides: 60 kuud, PET-viaalides: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõblikuks muutmist: 3 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, kui seda säilitatakse lüofilisaadist eraldi.

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

Klaasviaalid (I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist), mis on suletud punnkorgi ja metallkatttega, pappkarbis 1 või 10.

Viaalis 5, 10, 25, 50 või 100 annust.

Lahusti

Klaasviaalid (II tüüpi hüdrolüütilisest klaasist) või plastviaalid (polüetüleentereftalaadist), mis on suletud punnkorgi ja metallkatttega, pappkarbis 1 või 10. Lahusti võib olla pakendatud lüofilisaadiga koos või eraldi.

Klaasviaalis: 10, 20, 50, 100 või 200 ml.

PET-viaalis: 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1208

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).