

## NAVODILO ZA UPORABO:

### **BioBos IBR marker live liofilizat in vehikel za suspenzijo**

#### **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, d. d., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Češka republika

#### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

BioBos IBR marker live  
liofilizat in vehikel za suspenzijo

#### **3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN**

1 odmerek (2 ml) vsebuje:

##### **Učinkovina:**

##### **Liofilizat:**

Živi, oslabljeni goveji herpesvirus tipa 1 (BHV-1), sev Bio-27: IBR gE - negativen  
 $10^{5.7}$  -  $10^{7.5}$  TCID<sub>50</sub>

TCID<sub>50</sub> - 50% infektivni odmerek za tkivne kulture

Liofilizat in vehikel za suspenzijo

Liofilizat je porozne strukture, skoraj bele do rumenkaste barve.

Vehikel je bistra, brezbarvna raztopina.

#### **4. INDIKACIJE**

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

##### Nastop imunosti:

Nastop imunosti je bil dokazan 7 dni po intranazalnem dajanju in 14 dni po intramuskularnem dajanju živalim brez maternalnih protiteles.

##### Trajanje imunosti:

6 mesecev po osnovnem cepljenju.

Po intranazalnem dajanju najmanj 2 tedna starim živalim je bila s stimulacijskim testom dokazana 10-tedenska imunost samo pri živalih brez maternalnih protiteles, in sicer do uporabe 2. (intramuskularnega) odmerka pri starosti od 3 mesecev dalje.

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Med študijo o varnosti zdravila niso bili opaženi nobeni neželeni učinki.

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.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

### Odmerjanje:

2 ml rekonstituiranega cepiva na žival.

### Način uporabe:

- *intranazalno*: pri živalih, starih od 2 tednov do 3 mesecev
- *intramuskularno*: od starosti 3 mesecev dalje

Dajanje enega odmerka (2 ml) rekonstituiranega cepiva intranazalno teletom, starim najmanj 14 dni, z uporabo intranazalnega aplikatorja. Priporočeno je, da se za vsako žival uporabi nov aplikator, s čimer se prepreči prenos morebitne okužbe.

### Shema cepljenja:

#### **Osnovno cepljenje:**

Teleta brez maternalnih protiteles, stara od 2 tednov do 3 mesecev

Dajanje prvega odmerka cepiva pri živalih starih najmanj 2 tedna (intranazalno), dajanje drugega odmerka (intramuskularno) od starosti 3 mesecev dalje.

### Govedo, po dopolnitvi 3 mesecev

Dajanje enega odmerka intramuskularno na žival pri starosti od 3 mesecev dalje.

### **Revakcinacija:**

Revakcinacija je vselej intramuskularna, po en odmerek vsakih 6 mesecev po končanem osnovnem cepljenju.

Pri cepljenju je treba uporabiti sterilno opremo brez razkužil, saj razkužila lahko zmanjšajo učinkovitost cepljenja.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Tik pred uporabo rekonstituirajte zdravilo z aseptičnim mešanjem liofilizata z vehiklom, in sicer v dveh korakih:

1. Vbrizgajte ustrezno količino vehikla na liofiliziran čep v viali liofilizata..
2. Dobro pretresite in ekstrahirajte resuspendirani liofilizat iz viala ter ga zmešajte s preostankom vehikla v viali z vehiklom.

Pred uporabo dobro pretresite.

Po rekonstituciji nastane rahlo opalescentna tekočina roza-rdeče ali rumenkaste barve.

Pri intranazalnem dajanju se predpisana količina rekonstituiranega cepiva (po 1 ml rekonstituiranega cepiva v vsako nosnico) vzame z injekcijsko brizgo z iglo iz viala, nakar se namesto igle nastavi aplikator in vnese cepivo. Aplikator se uporablja za dajanje predpisane količine cepiva iz injekcijske brizge v nosnice cepljenega teleta v obliki aerosola. Uporabljeni aplikator naj bi ustvaril kapljice velikosti od 30 µm do 100 µm.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 8 ur.

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

Posebni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zaradi narave cepiva (živo cepivo) ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa virusa iz intranazalno cepljenih živali na necepljene živali (do največ 5 dni po cepljenju), ki so z njimi v stiku. Zato je priporočljivo, da se cepijo vse živali v čredi, v kolikor pa se želi obdržati govedo brez protiteles proti BHV-1, ga je treba izolirati od intranazalno cepljenih živali.

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

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

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 do primera.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije. O uporabi tega cepiva pri plemenskih bikih ni dostopnih informacij.

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Maternalna protitelesa imajo lahko negativni vpliv na učinkovitost cepljenja. Zato je priporočljivo, da se pred začetkom cepljenja preveri imunsko stanje telet.

Cepite samo zdrave živali.

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

Po uporabi 10-kratnega priporočenega odmerka cepiva niso bili opaženi nobeni neželeni učinki.

## **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 ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

22.7.2020

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

Velikosti pakiranj:

5 x 5 odmerkov (5 x 5 odmerkov liofiliziranega cepiva + 5 x 10 ml vehikla)

1 x 25 odmerkov (1 x 25 odmerkov liofiliziranega cepiva + 1 x 50 vehikla)

Cepivu so dodani aplikatorji, ki so pakirani ločeno.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Samo za živali.

Rp-Vet.

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