

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IBR marker żywy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (2 ml) rekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy herpeswirus bydła typ 1 (BHV-1), szczep GK/D (gE)*: nie mniej niż $10^{5,7}$ i nie więcej niż $10^{7,3}$ TCID₅₀**.

* gE: nieposiadający glikoproteiny E

** TCID₅₀: 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego

Liofilizat: peletka biaława do lekko różowej.

Rozpuszczalnik: bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła w celu ograniczenia nasilenia i czasu trwania objawów klinicznych układu oddechowego wywoływanych zakażeniem BHV-1, a także ograniczenia wydalania wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Czas powstania odporności:

Wzrost odporności wykazano 4 dni po szczepieniu donosowym oraz 14 dni po szczepieniu domięśniowym trzymiesięcznych seronegatywnych zwierząt.

Czas trwania odporności:

Po podaniu donosowym 2 tygodniowym cielętom, odporność utrzymuje się, co najmniej do osiągnięcia wieku 3-4 miesięcy. W obecności przeciwciał matczynych, ochronne działanie szczepionki może nie zostać w pełni osiągnięte do momentu przeprowadzenia drugiego szczepienia. To drugie szczepienie powinno zostać podane w wieku 3-4 miesięcy i będzie powodować wytworzenie odporności ochronnej, która utrzymuje się, przez co najmniej 6 miesięcy. Pojedyncze szczepienie donosowe lub domięśniowe zwierząt w wieku 3 miesięcy powoduje wytworzenie odporności ochronnej (ograniczenie objawów klinicznych i redukcja wydalania wirusa), co wykazano w próbie zakażenia kontrolnego 3 tygodnie po szczepieniu. Ograniczenie wydalania wirusa utrzymuje się, co najmniej 6 miesięcy od pojedynczego szczepienia.

Rewakcyjnacja zapewniająca ochronę po upływie wstępnego okresu ochrony trwającego 6 miesięcy będzie skutkować wytworzeniem odporności utrzymującej się przez 12 miesięcy.

Dodatkowe informacje:

Brak dostępnych informacji o skuteczności szczepionki w zapobieganiu występowania zakażeń latentnych wirusem terenowym lub zapobieganiu ponownemu wydalaniu wirusa u latentnych nosicieli.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Obecność przeciwciał matczynych może wpływać na skuteczność szczepienia. Z tego względu zaleca się ustalić status immunologiczny cieląt przed rozpoczęciem szczepienia. Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po podaniu drogą donosową wirus szczepionkowy może przenosić się na bydło, z którym zwierzęta szczepione pozostają w kontakcie. Bydło, które powinno pozostać całkowicie wolne od przeciwciał BHV-1 powinno być izolowane od zwierząt szczepionych drogą donosową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Do 5 dni po szczepieniu często może występować nieznaczne (1°C), przejściowe podniesienie temperatury wewnętrznej ciała.

Po podaniu drogą donosową często można obserwować zwiększenie ilości wydzieliny z jamy nosowej.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Brak informacji dotyczących stosowania tej szczepionki u buhajów zarodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u bydła w wieku od 3 tygodni i starszego, wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co Bovilis Bovipast RSP, ale nie zmieszana.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u bydła w wieku od 15 miesięcy i starszego (tj. szczepionego wcześniej osobno z zastosowaniem IBR marker żywy oraz Bovilis BVD) do

prowadzenia szczepienia przypominającego, na drodze podania domięśniowego, wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Bovilis BVD. Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się z informacją o Bovilis BVD. Działania niepożądane obserwowane po podaniu jednej dawki lub po przedawkowaniu wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno.

Po wymieszaniu z Bovilis BVD do prowadzenia szczepienia przypominającego, wykazane wskazania dotyczące IBR marker żywy są następujące:

- Czynne uodpornienie bydła w celu ograniczenia gorączki wywołanej zakażeniem BHV-1 oraz ograniczenia wydalania wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Utrzymywanie się odporności: 12 miesięcy, co wykazano wynikami badań serologicznych.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Nie stosować jednocześnie z substancjami o działaniu immunosupresyjnym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Liofilizat należy rekonstruować załączonym rozpuszczalnikiem.

Ilość dawek w fiołce	Wymagana objętość (ml) rozpuszczalnika
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dawkowanie: jedna dawka 2 ml rekonstruowanej szczepionki dla jednego zwierzęcia.

Sposób podania:

- od osiągnięcia wieku 3 miesięcy: podanie donosowe lub podanie domięśniowe.

- w wieku pomiędzy 2 tygodniami, a 3 miesiącami: podanie donosowe.

Do podania donosowego (1 ml do każdego nozdrza) zaleca się stosowanie końcówki donosowej.

Pierwsze szczepienie:

- *Szczepienie podstawowe:*

Podać każdemu zwierzęciu, które osiągnęło wiek 3 miesięcy jedną dawkę.

- *Schemat wczesnej ochrony:*

Jeśli pierwsze szczepienie przeprowadzono w wieku pomiędzy 2 tygodniami a 3 miesiącami, drugie szczepienie należy przeprowadzić w wieku 3-4 miesięcy.

Pierwsze szczepienie przypominające:

Pierwsze szczepienie przypominające powinno zostać przeprowadzone 6 miesięcy od pierwszego szczepienia. Do tego szczepienia przypominającego można alternatywnie zastosować Bovilis IBR marker inac.

Kolejne szczepienia przypominające:

Wszystkie następne szczepienia przypominające należy prowadzić z zachowaniem odstępu czasu nie dłuższego niż 12 miesięcy. Do tego szczepienia przypominającego można alternatywnie zastosować Bovilis IBR marker inac.

Przed zastosowaniem do szczepienia przypominającego należy się zapoznać z informacją o szczepionce Bovilis IBR marker inac.

Na potrzeby prowadzenia szczepienia przypominającego u bydła w wieku od 15 miesięcy i starszego (tj. szczepionego wcześniej osobno z zastosowaniem IBR marker żywy oraz Bovilis BVD), liofilizat można rozpuścić bezpośrednio przed podaniem w szczepionce Bovilis BVD.

Należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

IBR marker żywy		Bovilis BVD
5 dawek	+	10 ml
10 dawek	+	20 ml
25 dawek	+	50 ml
50 dawek	+	100 ml

Pojedyncza dawka (2 ml) szczepionki IBR marker żywy wymieszana z Bovilis BVD podawana jest domięśniowo.

Okres ważności po wymieszaniu z Bovilis BVD: 3 godziny.

Należy stosować sterylne sprzęt do prowadzenia szczepień, bez pozostałości środków dezynfekujących. W celu zapobieżenia przeniesienia jakiegokolwiek czynnika zakaźnego końcówkę donosową należy zmieniać po zastosowaniu u każdego zwierzęcia.

Wygląd produktów po rekonstytucji:

- w rozpuszczalniku: roztwór bezbarwny do lekko nieprzejrystego.
- w Bovilis BVD: tak jak podano w informacji samego produktu Bovilis BVD.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla bydła
Kod ATCvet: QI02AD01

Szczepionka do czynnego uodparniania przeciw BHV-1. Szczepienie nie powoduje wytworzenia przeciwciał przeciw glikoproteinie E BHV-1 (szczepionka markerowa). Umożliwia to odróżnienie bydła szczepionego niniejszym produktem od zakażonego terenowym wirusem BHV-1 lub bydła szczepionego szczepionkami konwencjonalnymi, nie markerowymi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

pożywka roślinna
sorbitol
glutaminian jednosodowy
glicyna

amina#1
disodu fosforan dwuwodny
woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

sacharoza
potasu diwodorofosforan
disodu fosforan dwuwodny
sodu chlorek
woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym lub ze szczepionką Bovilis BVD (wyłącznie do prowadzenia szczepień przypominających).

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 3 lata.

Rozpuszczalnik w opakowaniach szklanych: 5 lat.

Rozpuszczalnik w opakowaniach PET: 18 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, jeśli przechowywany oddzielnie od liofilizatu. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Pudelka tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek ze szkła (hydrolitycznego typu I) z korkami gumowymi i kapslami metalowymi.

Butelki zawierają: 1, 2, 5, 10, 25, 50 lub 100 dawek.

Rozpuszczalnik:

Pudelka tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek ze szkła (hydrolitycznego typu II) lub plastiku (tereftalanu polietylenu) z korkami gumowymi i kapslami metalowymi.

Butelki szklane 10, 20, 50, 100 lub 200 ml.

Butelki plastikowe 100 ml.

Pudelka tekturowe zawierające 1 x 5 dawek liofilizatu + 1 x 10 ml rozpuszczalnika.

Pudelka tekturowe zawierające 1 x 10 dawek liofilizatu + 1 x 20 ml rozpuszczalnika.

Pudelka tekturowe zawierające 1 x 25 dawek liofilizatu + 1 x 50 ml rozpuszczalnika.

Pudelka tekturowe zawierające 1 x 50 dawek liofilizatu + 1 x 100 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel. 22 183 22 00
fax 22 183 22 01

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2211/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Zgodnie z artykułem 71 Dyrektywy Rady 2001/82/EC obrót i/lub stosowanie IBR marker żywy może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt.