

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bovilis IBR marker live  
nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

### 2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1), kmen GK/D (gE<sup>-</sup>)\*, živý:  $10^{5,7} - 10^{7,3}$  TCID<sub>50</sub> \*\*

\* gE<sup>-</sup> : glykoprotein E negativní

\*\* TCID<sub>50</sub>: 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Lyofilizát: krémově bílá až světle růžová peleta.

Rozpouštědlo: bezbarvý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot.

### 4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci skotu ke snížení intenzity a délky trvání klinických respiračních příznaků vyvolaných infekcí BHV – 1 (IBR) a ke snížení nazálního vylučování terénního viru.

#### Nástup imunity:

Zvýšení imunity bylo prokázáno za 4 dny po intranazální vakcinaci a za 14 dnů po intramuskulární vakcinaci 3 měsíce starých sérologicky negativních zvířat.

#### Doba trvání imunity:

Po intranazálním podání 2 týdny starým telatům je doba trvání imunity minimálně až do věku 3-4 měsíců. V přítomnosti mateřských protilátek nemusí být ochrana do druhé vakcinace kompletní. Tato druhá vakcinace má být provedena ve věku 3-4 měsíců a jejím výsledkem bude trvání protektivní imunity nejméně 6 měsíců.

Jedna intranazální nebo intramuskulární vakcinace u 3 měsíce starých zvířat poskytuje protektivní imunitu (snížení klinických příznaků a snížení vylučování viru), která byla prokázána čelenží 3 týdny po vakcinaci. Snížení vylučování viru je zachováno po dobu nejméně 6 měsíců po jedné vakcinaci.

Revakcinace pro zajištění ochrany po uplynutí počáteční 6 měsíční doby imunity vyvolá protektivní imunitu, která trvá nejméně 12 měsíců.

Nejsou dostupné informace o účinnosti této vakcíny k prevenci latentní infekce divokým virem, nebo k prevenci opakovaného vylučování divokého viru latentním nosičem.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Přítomnost mateřských protilátek může ovlivnit účinnost vakcinace. Proto se před zahájením vakcinace doporučuje ověřit imunitní stav telat.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Po intranazálním použití se vakcinační virus může rozšířit na zvířata v kontaktu.

Skot, který má zůstat absolutně prostý protilátek proti BHV – 1, je třeba izolovat od intranazálně vakcinovaných zvířat.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

#### Březost, laktace, plodnost:

Lze použít během březosti a laktace. Nejsou dostupné žádné informace z hlediska bezpečnosti použití vakcíny u chovných býků.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u skotu od 3 týdnů věku dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínou Bovilis Bovipast RSP.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že k intramuskulární revakcinaci skotu od věku 15 měsíců (toho, který byl dříve vakcinován samostatně vakcínou Bovilis IBR marker live a Bovilis BVD) lze vakcínu mísit a podávat s vakcínou Bovilis BVD.

Před podáním smíšených vakcín si přečtěte příbalovou informaci k Bovilis BVD. Nežádoucí účinky pozorované po podání jedné dávky nebo nadměrné dávky smíšených vakcín nejsou odlišné od těch popsanych u vakcín podávaných samostatně.

Po smíchání s Bovilis BVD při revakcinaci, je prokázána následující účinnost pro Bovilis IBR marker live:

- Aktivní imunizace skotu ke snížení horečky vyvolané infekcí BHV-1 a ke snížení nazálního vylučování viru.
- Doba trvání imunity: 12 měsíců na základě sérologických údajů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nepoužívat společně s imunosupresivními prostředky.

#### Předávkování:

Po 10násobném předávkování nebyly pozorovány žádné jiné účinky, než jak jsou popsány v bodě 7.

#### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s touto vakcínou nebo vakcíny Bovilis BVD (pouze pro revakcinaci).

## **7. Nežádoucí účinky**

Skot:

|                                                                                     |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Časté<br>(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):                                  | Přechodné mírné zvýšení tělesné teploty (o 1°C) po dobu až 5 dnů po vakcinaci.<br>Zvýšený výtok z nosu. |
| Velmi vzácné<br>(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce.                                                                                 |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Hudcova 232/56a  
621 00 Brno  
Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Rozpusťte lyofilizát rozpouštědlem.

| Počet dávek v lahvičce | Potřebný objem (ml) rozpouštědla |
|------------------------|----------------------------------|
| 5                      | 10                               |
| 10                     | 20                               |
| 25                     | 50                               |
| 50                     | 100                              |
| 100                    | 200                              |

Dávkování: jedna dávka o objemu 2 ml naředěné vakcíny na zvíře.

### Způsob podání:

- od stáří 3 měsíců: intranazálně nebo intramuskulárně
- ve věku od 2 týdnů do 3 měsíců: intranazálně.

### Primární vakcinace:

#### *Primovakcinace:*

Každé zvíře od stáří 3 měsíců se vakcinuje jednou dávkou.

#### *Schéma rané ochrany:*

Pokud je první vakcinace podána ve věku od 2 týdnů do 3 měsíců, druhá vakcinace by měla být podána ve věku 3-4 měsíců.

### První revakcinace:

První revakcinace má být provedena 6 měsíců po primární vakcinaci. Pro tuto revakcinaci může být alternativně použit Bovilis IBR marker inac.

### Další revakcinace:

Všechny další revakcinace mají být podány v intervalech, které nejsou delší 12 měsíců. Pro revakcinaci může být alternativně použit Bovilis IBR marker inac.

K revakcinaci může být lyofilizát vakcíny krátce před použitím rozpuštěn vakcínou Bovilis BVD pro použití u skotu od věku 15 měsíců (toho, který byl dříve vakcinován

samostatně vakcínou Bovilis IBR marker live a Bovilis BVD).

Dodržujte následující pokyny:

| Bovilis IBR marker live |   | Bovilis BVD |
|-------------------------|---|-------------|
| 5 dávek                 | + | 10 ml       |
| 10 dávek                | + | 20 ml       |
| 25 dávek                | + | 50 ml       |
| 50 dávek                | + | 100 ml      |

Jedna dávka (2 ml) vakcíny Bovilis IBR marker live smísené s vakcínou Bovilis BVD se podává intramuskulárně.

Před podáním smísené vakcíny čtěte příbalovou informaci pro Bovilis BVD.

Doba použitelnosti po smísení s Bovilis BVD: 3 hodiny.

## **9. Informace o správném podávání**

Pro intranazální použití (1 ml do každé nosní dírky) se doporučuje používat rozstřikovací trysku/nástavec.

K vakcinaci používejte sterilní vybavení prosté dezinfekčních prostředků. V rámci prevence přenosu jakýchkoli infekčních agens, při intranazální aplikaci vyměňujte po každém zvířeti rozstřikovací trysku/nástavec.

### Vzhled po rozpuštění

- V rozpouštědlu: bezbarvý až lehce opalescentní roztok
- V Bovilis BVD: jak je uvedeno v příbalové informaci k samotnému přípravku Bovilis BVD.

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, pokud je skladováno odděleně od lyofilizátu.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 3 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/008/03-C

Velikosti balení:

Lepenková krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s lyofilizátem (5 dávek) a 1 skleněnou injekční lahvičkou s rozpouštědlem (10 ml).

Lepenková krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s lyofilizátem (10 dávek) a 1 skleněnou injekční lahvičkou s rozpouštědlem (20 ml).

Lepenková krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s lyofilizátem (25 dávek) a 1 skleněnou injekční lahvičkou s rozpouštědlem (50 ml).

Lepenková krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s lyofilizátem (50 dávek) a 1 skleněnou injekční lahvičkou s rozpouštědlem (100 ml).

Lepenková krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s lyofilizátem (50 dávek) a 1 PET injekční lahvičkou s rozpouštědlem (100 ml).

Lepenková krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s lyofilizátem (100 dávek) a 1 skleněnou injekční lahvičkou s rozpouštědlem (200 ml).

Lepenková krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s lyofilizátem (5 dávek) a lepenková krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s rozpouštědlem (10 ml).

Lepenková krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s lyofilizátem (10 dávek) a lepenková krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s rozpouštědlem (20 ml).

Lepenková krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s lyofilizátem (25 dávek) a lepenková krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s rozpouštědlem (50 ml).

Lepenková krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s lyofilizátem (50 dávek) a lepenková krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s rozpouštědlem (100 ml).

Lepenková krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s lyofilizátem (50 dávek) a lepenková krabička s 10 PET injekčními lahvičkami s rozpouštědlem (100 ml).

Lepenková krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s lyofilizátem (100 dávek) a lepenková krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s rozpouštědlem (200 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

## **17. Další informace**

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti bovinnímu herpesviru typu 1 (BHV – 1). Vakcína nenavozuje tvorbu protilátek proti glykoproteinu E viru BHV-1 (markerová vakcína). Toto umožňuje odlišení mezi skotem vakcinovaným touto vakcínou od skotu infikovaného terénním BHV-1 virem nebo vakcinovaného konvenčními, nemarkerovými BHV-1 vakcínami.