

## ЕТИКЕТИ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovilis IBR marker  
Лиофилизат и разтворител за суспензия.

#### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:  
Жив говежди херпес вирус, тип 1 (BHV-1), щам GK/D (gE<sup>-</sup>):  $10^{5.7} - 10^{7.3}$  TCID<sub>50</sub>

#### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 дози  
10 дози  
25 дози  
50 дози  
100 дози  
10 x 5 дози  
10 x 10 дози  
10 x 25 дози  
10 x 50 дози  
10 x 100 дози

#### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

#### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

#### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или интраназално приложение.

#### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

#### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}  
След реконституиране използвай в рамките на 3 часа.

#### 9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

0022-2299

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на стъклен флакон - лиофилизат

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bovilis IBR marker



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

BHV-1, щам GK/D (gE<sup>-</sup>): 10<sup>5.7</sup> - 10<sup>7.3</sup> TCID<sub>50</sub> на доза (2 ml)

5 дози

10 дози

25 дози

50 дози

100 дози

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/ггг}

След реконституиране използвай в рамките на 3 часа.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН РАЗТВОРИТЕЛ**

Етикет на стъклени и PET флакони - Разтворител

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

Unisolve  
Разтворител Bovilis IBR Marker

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

10 ml  
20 ml  
50 ml  
100 ml  
200 ml

**3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да не се замразява.

**5. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bovilis IBR marker

Лиофилизат и разтворител за суспензия за говеда.

### 2. Състав

Всяка доза (2 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Жив говежди херпес вирус, тип 1 (BHV-1), щам GK/D (gE<sup>-</sup>): 10<sup>5.7</sup> - 10<sup>7.3</sup> TCID<sub>50</sub>\*\*

\* gE<sup>-</sup>: отрицателен гликопротеин E

\*\* TCID<sub>50</sub>: тъканно културални инфекциозни дози 50 %

Лиофилизат: мръсно бяло до светлорозово оцветена пелета.

Разтворител: безцветен разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

### 4. Показания за употреба

Активна имунизация на говеда за ограничаване на клиничните признаци на инфекция, причинена от говежди херпесвирус BHV-1 и намаляване назалното отделяне на теренен вирус.

#### Начало на имунитета:

При ваксинираните 3-месечни, серонегативни животни е установено покачване нивото на антитела 4 дни след интраназално и 14 дни след интрамускулно приложение на ваксината.

#### Продължителност на имунитета:

След интраназално приложение на ваксината при 2-седмични телета, имунитетът продължава най-малко до 3-4 месечна възраст. При наличие на придобити майчини антитела, протекцията може да не е пълна до времето за втората ваксинация на животните. Тази втора ваксинация на животните трябва да се извърши на 3-4 месечна възраст, така ваксината ще изгради протективен имунитет, който продължава най-малко 6 месеца.

Еднократна интраназална или интрамускулна ваксинация на животни на 3-месечна възраст осигурява протективен имунитет (намаляване на клиничните признаци и вирусното отделяне), който е бил доказан чрез провокация на животните 3 седмици след ваксинацията. Вирусното отделяне е ограничено най-малко 6 месеца след еднократна ваксинация.

Реваксинацията е, за да се гарантира защита след първоначалния 6-месечен период, така ще се изгради протективен имунитет за 12 месеца.

#### Специфична информация:

Няма налична информация относно ефикасността на ваксината, за да се предотврати латентна инфекция от див вирус или за предотвратяване на повторно отделяне на див вирус в латентен носител.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Наличието на майчини антитела може да повлияе върху ефикасността на ваксинацията. Поради това се препоръчва имунният статус на телетата да се установи преди започване на ваксинацията.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

След интраназално приложение, ваксиналният вирус може да се пренесе при контактни животни. Говеда, които трябва да останат свободни от BHV-1, трябва да се изолират от интраназално ваксинираните животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Няма налична информация за използването на тази ваксина при бикове за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с ваксина Bovilis Bovipast RSP при говеда на 3 месечна възраст и по-големи.

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че при интрамускулна реваксинация на говеда на 15 месечна възраст и по-големи (т.е. животни, които преди това са били ваксинирани поотделно с Bovilis IBR marker и Bovilis BVD) - тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Bovilis BVD. Преди прилагането на смесените продукти, следва да се консултирате с продуктовата информация за Bovilis BVD. Неблагоприятните реакции, наблюдавани след приложение на една доза или предозирание на смесените ваксини не са различни от тези, описани за ваксините, когато се прилагат поотделно.

При смесване с Bovilis BVD при реваксинация, данните за ефикасност за Bovilis IBR marker са както следва:

- Активна имунизация на говеда за намаляване на треската, предизвикана от инфекция с BHV-1 и за намаляване на назалното отделяне на теренния вирус.
- Продължителност на имунитета: 12 месеца, доказано от серологични данни.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе ваксини. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Да не се прилага съвместно с имуносупресивни агенти.

Предозирание:

При 10-кратно предозирание не са наблюдавани други ефекти, освен описаните в точка „Неблагоприятни реакции“.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните

власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

#### Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворител, препоръчан за употреба с ветеринарния лекарствен продукт, или с ваксина Bovilis BVD (само при реваксинация).

### **7. Неблагоприятни реакции**

Говеда:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Повишена температура <sup>1</sup> , Назално изтечение <sup>2</sup> .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност.

<sup>1</sup> Леко преходно повишаване с 1°C може да настъпи до 5 дни след ваксинацията.

<sup>2</sup> След интраназална ваксинация.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

### **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Реконституирайте лиофилизата с приложения разтворител:

<b>Брой дози във флакон</b>	<b>Необходимият обем (ml) разтворител</b>
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Дозировка: единична доза от 2 ml реконституирана ваксина на животно.

#### Начин на приложение:

- телета на възраст между 2 седмици и 3 месеца: интраназално приложение (1 ml във всяка ноздра);
- на възраст 3 месеца и по-големи: интраназално или интрамускулно приложение.

#### Първична ваксинация:

- *Основна ваксинация:*

Ваксинирайте всяко животно от 3-месечна възраст и по-големи с една единична доза.

- *Схема за ваксинация за ранна защита:*

Когато първата ваксинация се приложи на възраст между между 2 седмици и 3 месеца, втората ваксинация трябва да се извърши на 3-4 месечна възраст.

#### Първа реваксинация:

Първата реваксинация трябва да се приложи 6 месеца след първичната ваксинация. За тази реваксинация може да се използва алтернативно и Bovilis IBR Marker inac.

#### Последващи реваксинации:

Всички последващи реваксинации трябва да се прилагат през интервал, не по-голям от 12 месеца. За тези реваксинации може да се използва Bovilis IBR Marker inac.

Преди да използвате Bovilis IBR Marker inac за реваксинация, трябва да се запознаете с продуктовете му информация.

При реваксинация, лиофилизатът може да се реконституира непосредствено преди употреба с Bovilis BVD за използване при говеда над 15-месечна възраст (т.е. тези, които преди това са били поотделно ваксинирани с Bovilis IBR marker и Bovilis BVD), следвайки следната схема:

Bovilis IBR Marker		Bovilis BVD
5 дози	+	10 ml
10 дози	+	20 ml
25 дози	+	50 ml
50 дози	+	100 ml

Приложете интрамускулно единична доза (2 ml) от смесената ваксина Bovilis IBR Marker с ваксина Bovilis BVD.

Срок на годност след смесване с Bovilis BVD: 3 часа.

### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

За интраназално приложение (1 ml във всяка ноздра) се препоръчва използването на специален накрайник.

Използвайте стерилни инструменти, без използването на дезинфектанти. За да се избегне пренасянето на инфекции, използвайте индивидуален интраназален накрайник за всяко животно.

#### Външен вид след реконституиране:

- В разтворител: безцветен до леко мътен разтвор.
- В Bovilis BVD: както е посочено в продуктовете информацията за Bovilis BVD самостоятелно.

### **10. Карентни срокове**

Нула дни.

### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

#### Льофилизат:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

След реконституиране да се съхранява при температура под 25 °C.

След реконституиране с ваксина Bovilis BVD, да се съхранява при температура под 25 °C.

#### Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C, ако се съхранява отделно от лиофилизата.

Да не се замразява.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 3 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.



## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-2299

### Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат (5 дози) и 1 стъклен флакон с разтворител (10 ml).

Картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат (10 дози) и 1 стъклен флакон с разтворител (20 ml).

Картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат (25 дози) и 1 стъклен флакон с разтворител (50 ml).

Картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат (50 дози) и 1 стъклен флакон с разтворител (100 ml).

Картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат (50 дози) и 1 PET флакон с разтворител (100 ml).

Картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат (100 дози) и 1 стъклен флакон с разтворител (200 ml).

Картонена кутия с 10 стъклени флакона лиофилизат (5 дози) и картонена кутия с 10 стъклени флакона разтворител (10 ml).

Картонена кутия с 10 стъклени флакона лиофилизат (10 дози) и картонена кутия с 10 стъклени флакона разтворител (20 ml).

Картонена кутия с 10 стъклени флакона лиофилизат (25 дози) и картонена кутия с 10 стъклени флакона разтворител (50 ml).

Картонена кутия с 10 стъклени флакона лиофилизат (50 дози) и картонена кутия с 10 стъклени флакона разтворител (100 ml).

Картонена кутия с 10 стъклени флакона лиофилизат (50 дози) и картонена кутия с 10 PET флакона разтворител (100 ml).

Картонена кутия с 10 стъклени флакона лиофилизат (100 дози) и картонена кутия с 10 стъклени флакона разтворител (200 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

08/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

### Притежател на разрешението за търговия:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

The Netherlands

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

**Република България**  
Intervet International B.V.  
Тел: + 359 28193749

**17. Допълнителна информация**

Ваксината стимулира активен имунитет срещу говежди херпесвирус тип 1 (BHV-1). Ваксината не предизвиква изграждане на антитела към гликопротеин Е от BHV-1 (маркерна ваксина). Това позволява разграничаването между говеда, ваксинирани с тази ваксина и говеда, заразени с BHV-1 теренен вирус или ваксинирани с конвенционални не-маркерни BHV-1 ваксини.



**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*