

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1), kmen GK/D (gE⁻)*, živý

$10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀ **

* gE⁻ : glykoprotein E negativní

** TCID₅₀: 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Veggie médium
Sorbitol
Natrium-hydrogen-glutamát
Glycine
Amine#1
Hydrogenfosforečnan sodný dihydrát
Voda pro injekci
Rozpouštědlo:
Sacharosa
Draselný fosfátový pufr
Sodný fosfátový pufr
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Lyofilizát: krémově bílá až světle růžová peleta

Rozpouštědlo: bezbarvý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Po intranazální aplikaci 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.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Přechodné mírné zvýšení tělesné teploty (o 1 °C) po dobu až 5 dnů po vakcinaci. Zvýšený výtok z nosu.
--	---

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce.
---	-------------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

Nejsou dostupné žádné informace o použití této vakcíny u chovných býků.

3.8 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 smísených vakcín si přečtěte příbalovou informaci k Bovilis BVD. Nežádoucí účinky pozorované po podání jedné dávky nebo nadměrné dávky smísených 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 tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nepoužívat společně s imunosupresivními prostředky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Rozpusťte lyofilizát přiloženým 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 kus.

Způsob podání:

- od stáří 3 měsíců: intranazálně nebo intramuskulárně

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

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

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.

Doba použitelnosti po smísení s Bovilis BVD: 3 hodiny.

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 rozpouštědle: bezbarvý až lehce opalescentní roztok.

- V Bovilis BVD: jak je uvedeno v příbalové informaci k samotnému přípravku Bovilis BVD.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po 10násobném předávkování nebyly pozorovány žádné jiné účinky, než jak jsou popsány v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AD01

Ke stimulaci aktivní imunity proti 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 virem BHV-1 nebo vakcinovaného konvenčními, nemarkerovými vakcínami BHV-1.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Lyofilizát: 3 roky.

Rozpouštědlo

ve skleněné lahvičce: 5 let.

v PET lahvičce: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 3 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

1 nebo 10 skleněných injekčních lahviček (hydrolytický typ I) uzavřených gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

1 nebo 10 injekčních lahviček ze skla (hydrolytický typ II) nebo plastu (polyethylentereftalát – PET) uzavřených gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí. Rozpouštědlo může být baleno spolu s lyofilizátem nebo samostatně.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/008/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 05/02/2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).