

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2299**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovilis IBR marker

Лиофилизат и разтворител за суспензия за говеда.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Активно вещество:

Жив говежди херпес вирус, тип 1 (BHV-1), щам GK/D (gE⁻): 10^{5.7} - 10^{7.3} TCID₅₀**

* gE⁻: отрицателен гликопротеин E

** TCID₅₀: тъканно културални инфекциозни дози 50 %

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<i>Лиофилизат:</i>
Veggie medium
Sorbitol
Monosodium glutamate
Glycine
Amine#1
Disodium phosphate dihydrate
Water for injections
<i>Разтворител:</i>
Sucrose
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Sodium chloride
Water for injections

Лиофилизат: мръсно бяло до светлорозово оцветена пелета.

Разтворител: безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

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

¹ Леко преходно повишаване с 1 °С може да настъпи до 5 дни след ваксинацията.

² След интраназална ваксинация.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

3.8 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 предозиране 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Реконституирайте лиофилизата с приложения разтворител:

Брой дози във флакон	Необходимият обем (ml) разтворител
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.

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

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 продуктовата 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.

Трябва да се запознаете с продуктовата информация на Bovilis BVD преди приложение на смесения продукт.

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

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

Визуален външен вид след реконституиране:

- В разтворител: безцветен до леко мътен разтвор.

- В Bovilis BVD: както е посочено в продуктовата информацията за Bovilis BVD самостоятелно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При 10-кратно предозиране не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен описаните в точка 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

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.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AD01.

За стимулиране на активен имунитет срещу 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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 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).

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

Лиофилизат: 3 години.

Разтворител: в стъклени флакони: 5 години; в PET флакони: 18 месеца.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 3 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Лиофилизат:

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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Флакони от стъкло (хидролитично стъкло тип I), затворени с гумени тапи и запечатани с метални капачки.

Разтворител:

Флакони от стъкло (хидролитично стъкло тип II) или пластмаса (полиетилен терефталат) затворени с гумени тапи и запечатани с метални капачки. Разтворителят може да бъде опакован заедно с лиофилизата или поотделно.

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2299

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/05/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР