

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos IBR marker inact., injekcinė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų Bio-27 padermės 1 tipo galvijų herpes virusų (GHV-1): IGR be gE RP $\geq 1^*$,

* RP = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūros kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido, hidratuoto, adsorbcijai 6 mg,
putoklinio muiliaus saponino (Quil A) 0,4 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio 0,17–0,23 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Rausvas skystis su nuosėdomis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinių GHV-1 (IGR) virusų sukeltų požymių stiprumą ir trukmę bei lauko virusų išskyrimą į aplinką.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pagrindinės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 6 mėn. po pagrindinės vakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Esant motininių antikūnų, vakcinavimo veiksmingumas nebuvo nustatytas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai po vakcinacijos gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tokiais atvejais reikia taikyti tinkamą simptominių gydymą. Vakcinos sudėtyje yra adjuvanto, kuris gali sukelti laikiną patinimą injekcijos vietoje (iki 2 cm skersmens), kuris pranyksta per 4 d. po vakcinacijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinacijos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir buteliuko turinį gerai supurtyti.

Vienam gyvuliui į raumenis reikia švirkšti 2 ml vakcinas.

Galima vakcinuoti 3 mėn. ir vyresnius galvijus.

Pagrindinė vakcinacija

Vakcinuoti du kartus kas 3 sav.

Revakcinacija

Vakcinuoti kartą kas 6 mėn.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Remiantis galiojančiais teisės aktais, tyrimai nebuvo atlikti.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvinta virusinė vakcina.

ATCvet kodas: QI02AA03.

BioBos IBR marker inact. yra inaktyvinta vakcina su adjuvantu, skirta galvijams aktyviai imunizuoti nuo 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1) - infekcinio galvijų rinotracheito (IBR). GHV-1 Bio-27

padermė neturi glikoproteino E (gE), todėl vakcinuotiems gyvūnams vakcina neskatina susidaryti antikūnų gE. Dėl to galima atskirti natūraliai užsikrėtusius lauko IGR galvijus nuo galvijų, vakcinuotų BioBos IVR marker inact. vakcina.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas, hidratuotas, adsorbicijai,
putoklinio muiliaus saponinas (Quil A),
tiomersalis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šalčio.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Hidrolitinio I tipo (Ph. Eur.) stiklo flakonai: 10 ml talpos flakonai po 10 ml.
Hidrolitinio II tipo (Ph. Eur.) stiklo flakonai: 50 ml talpos flakonai po 50 ml arba 100 ml talpos flakonai po 100 ml.
DTPE plastikiniai flakonai: 60 ml talpos flakonai po 50 ml arba 120 ml talpos flakonai po 100 ml.
Flakonai yra sandariai užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse arba plastikinėse dėžutėse.
Pakuočių dydžiai:
plastikinės dėžutės po 10 x 5 dozes (10 x 10 ml),
kartoninės dėžutės po 1 x 5 dozes (1 x 10 ml), 1 x25 dozes (1 x50 ml), 1 x 50 dozių (1 x 100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23, Ivanovice na Hané
ČEKIJOS RESPUBLIKA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2217/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-03-12

Perregistravimo data 2018-02-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-02-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės 1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Plastikinės dėžutės su įdubomis 10 x 10 ml

100 ml stiklinio flakono etiketė

120 ml plastikinio flakono etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos IBR marker inact., injekcinė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvintų Bio-27 padermės 1 tipo galvijų herpes virusų (GHV-1): IGR be gE RP ≥ 1.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 5 dozės (stikliniai flakonai)

10 x 5 dozės (stikliniai flakonai)

1 x 25 dozės (stikliniai flakonai)

1 x 25 dozės (plastikiniai flakonai)

1 x 50 dozių (stikliniai flakonai)

1 x 50 dozių (plastikiniai flakonai)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Paskirties gyvūnų rūšis: galvijai.



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Saugoti nuo šalčio.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23, Ivanovice na Hané
ČEKIJOS RESPUBLIKA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2217/001
LT/2/14/2217/002
LT/2/14/2217/003
LT/2/14/2217/004
LT/2/14/2217/005
LT/2/14/2217/006
LT/2/14/2217/007

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 arba 50 ml stiklinio flakono etiketė
60 ml plastikinio flakono etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos IBR marker inact., injekcinė suspensija galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Inaktyvintų Bio-27 padermės 1 tipo galvijų herpes virusų (GHV-1): IGR be gE RP ≥ 1.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 dozės (stikliniai flakonai)
25 dozės (stikliniai flakonai)
25 dozės (plastikiniai flakonai)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius sunaudoti per 10 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
BioBos IBR marker inact., injekcinė suspensija galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23, Ivanovice na Hané, ČEKIJOS RESPUBLIKA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos IBR marker inact., injekcinė suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 1 dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų Bio-27 padermės 1 tipo galvijų herpes virusų (GHV-1): IGR be gE RP ≥ 1*,

* RP = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūros kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido, hidratuoto, adsorbicijai 6 mg,
putoklinio muiliaus (Quil A) 0,4 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio 0,17–0,23 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinių GHV-1 (IGR) virusų sukeltų požymių stiprumą ir trukmę bei lauko virusų išskyrimą į aplinką.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pagrindinės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 6 mėn. po pagrindinės vakcinacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai po vakcinacijos gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tokiais atvejais reikia taikyti tinkamą simptominių gydymą. Vakcinos sudėtyje yra adjuvanto, kuris gali sukelti laikiną patinimą injekcijos vietoje (iki 2 cm skersmens), kuris pranyksta per 4 d. po vakcinacijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nepriklausomai nuo amžiaus, svorio ar veislės, vienam gyvuliui į raumenis reikia švirkšti 2 ml vakcinos. Galima vakcinuoti 3 mėn. ir vyresnius galvijus.

Pagrindinė vakcinacija

Vakcinuoti du kartus kas 3 sav.

Revakcinacija

Vakcinuoti kartą kas 6 mėn.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir buteliuko turinį gerai supurtyti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Esant motininių antikūnų, vakcinavimo veiksmingumas nebuvo nustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Remiantis galiojančiais teisės aktais, tyrimai nebuvo atlikti.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2018-02-09

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

plastikinės dėžutės po 10 x 5 dozes (10 x 10 ml),

kartoninės dėžutės po 1 x 5 dozes (1 x 10 ml), 1 x25 dozes (1 x50 ml), 1 x 50 dozių (1 x 100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Veterinarinė vakcina parduodama tik veterinarijos gydytojui.