

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis IBR Marker Inac suspensija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liellopu herpes vīruss, 1. tips (BHV-1), celms GK/D gE⁻*, inaktivēts: 60 ELISA vienības**.

* gE⁻: glikoproteīna E negatīvs.

** ierosina 6,1 – 11,1 log₂ vīrusa neitralizējošās vienības potences testā pelēm.

Adjuvanti:

Alumīnija fosfāts un hidroksīds (Al³⁺) 6 – 8,8 mg.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadišanai
Formaldehīds	0,6 – 1 mg
Trometamols	
Nātrija hlorīds	
Augu izcelsmes barotne	
Ūdens injekcijām	

Rozā, duļķaina suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopu aktīvai imunizācijai pret 1. tipa liellopu herpes vīrusa (BHV-1) izraisīto infekciju, lai mazinātu klīnisko simptomu (pireksija) intensitāti un ilgumu, kā arī lai mazinātu lauka vīrusa izdalīšanos no deguna.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc vakcinācijas.

Vakcinācijas shēma, lietojot Bovilis IBR Marker Live primārajai vakcinācijai un revakcinējot pēc 6 mēnešiem ar Bovilis IBR Marker Inac, radīs aizsargājošo imunitāti, kas ilgst 12 mēnešus.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pierādīts iedarbīgums maternālo antivielu klātbūtnē.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija injekcijas vietā, Pastiprinātas jutības reakcija ¹ .
---	---

¹ Šādos gadījumos veikt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Izmantot sterilu vakcinācijas aprīkojumu.

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C).

Pirms lietošanas saskalināt.

Intramuskulārai lietošanai.

Katram dzīvniekam ievadīt vienu devu (2 ml).

Visus liellopus vakcinēt sākot no 3 mēnešu vecuma.

Primārā vakcinācija:

Dīvas vakcinācijas ar 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Viena vakcinācija ik pēc 6 mēnešiem.

Bovilis IBR Marker Inac var lietot revakcinācijai, shēmā, kur Bovilis IBR Marker Live ir lietots primārajai vakcinācijai:

Primārā vakcinācija:

Sīkāku informāciju skatīt vakcīnas Bovilis IBR Marker Live lietošanas instrukcijā.

Pirmā revakcinācija:

Viena vakcinācija jāveic 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas.

Turpmākās revakcinācijas:

Viena vakcinācija ar intervāliem, kas nepārsniedz 12 mēnešus.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc pārdozēšanas ar divkārtu devu nav novēroti citi simptomi, kā tikai tie, kas minēti 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods: QI02AA03

Šīs veterinārās zāles ir inaktivēta, adjuvēta vakcīna liellopu aktīvai imunizācijai pret 1. tipa liellopu herpes vīrusu (BHV-1). Vakcīna neizraisa antivielu veidošanos pret BHV-1 glikoproteīnu E (marķētā vakcīna). Tas nodrošina spēju atšķirt liellopus, kuri vakcinēti ar šo vakcīnu, no liellopiem, kuri inficēti ar BHV-1 lauka vīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 – 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Stikla (hidrolizēta I tipa) vai plastmasas (polietilēna-terftalāta) flakoni, kas noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 stikla vai plastmasas flakonu (5 devas).
Kartona kastīte ar 1 stikla vai plastmasas flakonu (10 devas).
Kartona kastīte ar 1 stikla vai plastmasas flakonu (25 devas).
Kartona kastīte ar 1 stikla vai plastmasas flakonu (50 devas).
Kartona kastīte ar 1 stikla vai plastmasas flakonu (100 devas).
Kartona kastīte ar 10 stikla vai plastmasas flakoniem (5 devas).
Kartona kastīte ar 10 stikla vai plastmasas flakoniem (10 devas).
Kartona kastīte ar 10 stikla vai plastmasas flakoniem (25 devas).
Kartona kastīte ar 10 stikla vai plastmasas flakoniem (50 devas).
Kartona kastīte ar 10 stikla vai plastmasas flakoniem (100 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/06/1675

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/09/2006

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis IBR Marker Inac suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Liellopu herpes vīruss, 1. tips (BHV-1), celms GK/D gE⁻, inaktivēts: 60 ELISA vienības.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml (5 devas)

20 ml (10 devas)

50 ml (25 devas)

100 ml (50 devas)

200 ml (100 devas)

10 x 10 ml (5 devas)

10 x 20 ml (10 devas)

10 x 50 ml (25 devas)

10 x 100 ml (50 devas)

10 x 200 ml (100 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 8 – 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/06/1675

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla vai plastmasas flakona etiķete: 100 ml un 200 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis IBR Marker Inac suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Liellopu herpes vīruss, 1. tips (BHV-1), celms GK/D gE⁻, inaktivēts: 60 ELISA vienības.

100 ml (50 devas)

200 ml (100 devas)

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 8 – 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla vai plastmasas flakons: 10 ml, 20 ml un 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis IBR Marker Inac



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

BHV-1, celms GK/D gE⁻, inaktivēts: 60 ELISA vienības devā (2 ml).

10 ml (5 devas)

20 ml (10 devas)

50 ml (25 devas)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 8 – 10 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bovilis IBR Marker Inac suspensija injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liellopu herpes vīruss, 1. tips (BHV-1), celms GK/D gE⁻*, inaktivēts: 60 ELISA vienības**.

* gE⁻: glikoproteīna E negatīvs.

** ierosina 6,1 – 11,1 log₂ vīrusa neitralizējošās vienības potences testā pelēm.

Adjuvantī:

Alumīnija fosfāts un hidroksīds (Al³⁺) 6 – 8,8 mg.

Palīgvielas:

Formaldehīds 0,6 – 1 mg.

Rozā, duļķaina suspensija.

3. Mērķsugas



Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopu aktīvai imunizācijai pret 1. tipa liellopu herpes vīrusa (BHV-1) izraisīto infekciju, lai mazinātu klīnisko simptomu (pireksija) intensitāti un ilgumu, kā arī lai mazinātu lauka vīrusa izdalīšanos no deguna.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc vakcinācijas.

Vakcinācijas shēma, lietojot Bovilis IBR Marker Live primārajai vakcinācijai un revakcinējot pēc 6 mēnešiem ar Bovilis IBR Marker Inac, radīs aizsargājošo imunitāti, kas ilgst 12 mēnešus.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pierādīts iedarbīgums maternālo antivielu klātbūtnē.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana ar divkārsu devu neizraisa citus simptomus kā tikai tos, kas aprakstīti sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcijas injekcijas vietā, Pastiprinātas jutības reakcija ¹ .
---	--

¹ Šādos gadījumos veikt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Katram dzīvniekam ievadīt vienu devu (2 ml).

Visus liellopus vakcinēt sākot no 3 mēnešu vecuma.

Primārā vakcinācija:

Divas vakcinācijas ar 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Viena vakcinācija ik pēc 6 mēnešiem.

Bovilis IBR Marker Inac var lietot revakcinācijai shēmā, kur Bovilis IBR Marker Live ir lietots primārajai vakcinācijai:

Primārā vakcinācija:

Sīkāku informāciju skatīt vakcīnas Bovilis IBR Marker Live lietošanas instrukcijā.

Pirmā revakcinācija:

Viena vakcinācija jāveic 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas.

Turpmākās revakcinācijas:

Viena vakcinācija ar intervāliem, kas nepārsniedz 12 mēnešus.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izmantot sterilu vakcinācijas aprīkojumu.

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C).

Pirms lietošanas saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 – 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/06/1675

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 stikla vai plastmasas flakonu (5 devas).

Kartona kastīte ar 1 stikla vai plastmasas flakonu (10 devas).

Kartona kastīte ar 1 stikla vai plastmasas flakonu (25 devas).

Kartona kastīte ar 1 stikla vai plastmasas flakonu (50 devas).
Kartona kastīte ar 1 stikla vai plastmasas flakonu (100 devas).
Kartona kastīte ar 10 stikla vai plastmasas flakoniem (5 devas).
Kartona kastīte ar 10 stikla vai plastmasas flakoniem (10 devas).
Kartona kastīte ar 10 stikla vai plastmasas flakoniem (25 devas).
Kartona kastīte ar 10 stikla vai plastmasas flakoniem (50 devas).
Kartona kastīte ar 10 stikla vai plastmasas flakoniem (100 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nīderlande
Tel: + 37052196111

17. Cita informācija

Šīs veterinārās zāles ir inaktivēta, adjuvēta vakcīna liellopu aktīvai imunizācijai pret 1. tipa liellopuherpes vīrusu (BHV-1). Vakcīna neizraisa antivielu veidošanos pret BHV-1 glikoproteīnu E (marķētā vakcīna). Tas nodrošina spēju atšķirt liellopus, kuri vakcināti ar šo vakcīnu, no liellopiem, kuri inficēti ar BHV-1 lauka vīrusu.