

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

IBR marker żywy liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub kropli do nosa dla bydła

2. Skład

Każda dawka (2 ml) rekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy herpeswirus bydła typ 1 (BHV-1), szczep GK/D (gE⁻)*: $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ TCID₅₀**.

* gE⁻: nieposiadający glikoproteiny E

** TCID₅₀: 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Liofilizat: peletka biaława do lekko różowej.

Rozpuszczalnik: bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie bydła w celu ograniczenia nasilenia i czasu trwania objawów klinicznych układu oddechowego wywołanych zakażeniem BHV-1, a także ograniczenia wydalania wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Czas powstania odporności:

Wzrost odporności wykazano 4 dni po szczepieniu donosowym oraz 14 dni po szczepieniu domięśniowym trzymiesięcznych seronegatywnych zwierząt.

Czas trwania odporności:

Po podaniu donosowym 2 tygodniowym cielętom, odporność utrzymuje się, co najmniej do osiągnięcia wieku 3-4 miesięcy. W obecności przeciwciał matczynych, ochronne działanie szczepionki może nie zostać w pełni osiągnięte do momentu przeprowadzenia drugiego szczepienia. To drugie szczepienie powinno zostać podane w wieku 3-4 miesięcy i będzie powodować wytworzenie odporności ochronnej, która utrzymuje się, przez co najmniej 6 miesięcy. Pojedyncze szczepienie donosowe lub domięśniowe zwierząt w wieku 3 miesięcy powoduje wytworzenie odporności ochronnej (ograniczenie objawów klinicznych i redukcja wydalania wirusa), co wykazano w próbie zakażenia kontrolnego 3 tygodnie po szczepieniu. Ograniczenie wydalania wirusa utrzymuje się, co najmniej 6 miesięcy od pojedynczego szczepienia.

Rewakcyngacja zapewniająca ochronę po upływie wstępnego okresu ochrony trwającego 6 miesięcy będzie skutkować wytworzeniem odporności utrzymującej się przez 12 miesięcy.

Dodatkowe informacje:

Brak dostępnych informacji o skuteczności szczepionki w zapobieganiu występowania zakażeń latentnych wirusem terenowym lub zapobieganiu ponownemu wydalaniu wirusa u latentnych nosicieli.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Obecność przeciwciał matczynych może wpływać na skuteczność szczepienia. Z tego względu zaleca się ustalić status immunologiczny cieląt przed rozpoczęciem szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po podaniu drogą donosową wirus szczepionkowy może przenosić się na bydło, z którym zwierzęta szczepione pozostają w kontakcie. Bydło, które powinno pozostać całkowicie wolne od przeciwciał BHV-1 powinno być izolowane od zwierząt szczepionych drogą donosową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Brak informacji dotyczących stosowania tej szczepionki u buhajów zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u bydła w wieku od 3 tygodni i starszego, wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co Bovilis Bovipast RSP, ale nie zmieszana.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u bydła w wieku od 15 miesięcy i starszego (tj. szczepionego wcześniej osobno z zastosowaniem IBR marker żywy oraz Bovilis BVD) do prowadzenia szczepienia przypominającego, na drodze podania domięśniowego, wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Bovilis BVD. Przed podaniem wymieszanych weterynaryjnych produktów leczniczych należy zapoznać się z informacją o Bovilis BVD. Zdarzenia niepożądane obserwowane po podaniu jednej dawki lub po przedawkowaniu wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno.

Po wymieszaniu z Bovilis BVD do prowadzenia szczepienia przypominającego, wykazane wskazania dotyczące IBR marker żywy są następujące:

- Czynne uodpornienie bydła w celu ograniczenia gorączki wywoływanej zakażeniem BHV-1 oraz ograniczenia wydalania wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Utrzymywanie się odporności: 12 miesięcy, co wykazano wynikami badań serologicznych.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Nie stosować jednocześnie z substancjami o działaniu immunosupresyjnym.

Przedawkowanie:

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym lub ze szczepionką Bovilis BVD (wyłącznie do prowadzenia szczepień przypominających).

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podniesienie temperatury wewnętrznej ciała ¹ , wydzielina z jamy nosowej ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości.

¹Nieznaczne przejściowe podniesienie o 1 °C może wystąpić do 5 dni po szczepieniu.

²Po szczepieniu donosowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: **Polska** Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Liofilizat należy rekonstruować załączonym rozpuszczalnikiem.

Ilość dawek w fiolce	Wymagana objętość (ml) rozpuszczalnika
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dawkowanie: jedna dawka 2 ml rekonstruowanej szczepionki dla jednego zwierzęcia.

Sposób podania:

- od osiągnięcia wieku 3 miesięcy: podanie donosowe lub podanie domięśniowe.
- w wieku pomiędzy 2 tygodniami, a 3 miesiącami: podanie donosowe.

Do podania donosowego (1 ml do każdego nozdrza) zaleca się stosowanie końcówki donosowej.

Pierwsze szczepienie:

- *Szczepienie podstawowe:*

Podać każdemu zwierzęciu, które osiągnęło wiek 3 miesięcy jedną dawkę.

- *Schemat wczesnej ochrony:*

Jeśli pierwsze szczepienie przeprowadzono w wieku pomiędzy 2 tygodniami a 3 miesiącami, drugie szczepienie należy przeprowadzić w wieku 3-4 miesięcy.

Pierwsze szczepienie przypominające:

Pierwsze szczepienie przypominające powinno zostać przeprowadzone 6 miesięcy od pierwszego szczepienia. Do tego szczepienia przypominającego można alternatywnie zastosować Bovilis IBR marker inac.

Kolejne szczepienia przypominające:

Wszystkie następne szczepienia przypominające należy prowadzić z zachowaniem odstępu czasu nie dłuższego niż 12 miesięcy. Do tego szczepienia przypominającego można alternatywnie zastosować Bovilis IBR marker inac.

Przed zastosowaniem do szczepienia przypominającego należy się zapoznać z informacją o szczepionce Bovilis IBR marker inac.

Na potrzeby prowadzenia szczepienia przypominającego u bydła w wieku od 15 miesięcy i starszego (tj. szczepionego wcześniej osobno z zastosowaniem IBR marker żywy oraz Bovilis BVD), liofilizat można rozpuścić bezpośrednio przed podaniem w szczepionce Bovilis BVD.

Należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

IBR marker żywy		Bovilis BVD
5 dawek	+	10 ml
10 dawek	+	20 ml
25 dawek	+	50 ml
50 dawek	+	100 ml

Pojedyncza dawka (2 ml) szczepionki IBR marker żywy wymieszana z Bovilis BVD podawana jest domięśniowo.

Okres ważności po wymieszaniu z Bovilis BVD: 3 godziny.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Do podawania donosowego (1 ml do każdego nozdrza) zaleca się stosowanie końcówki donosowej. Należy stosować sterylny sprzęt do prowadzenia szczepień, bez pozostałości środków dezynfekujących. W celu zapobieżenia przeniesienia jakiegokolwiek czynnika zakaźnego końcówkę donosową należy zmieniać po zastosowaniu u każdego zwierzęcia.

Wygląd produktów po rekonstytucji:

- w rozpuszczalniku: roztwór bezbarwny do lekko nieprzejrystego.
- w Bovilis BVD: tak jak podano w informacji samego produktu Bovilis BVD.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, jeśli przechowywany oddzielnie od liofilizatu.

Nie zamrażać.

Szczepionka po rekonstytucji: Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pudełka butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2211/12

Wielkości opakowań:

Liofilizat:

Pudełka tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek ze szkła (hydrolitycznego typu I) z korkami gumowymi i kapsłami metalowymi.

Butelki zawierają: 1, 2, 5, 10, 25, 50 lub 100 dawek.

Rozpuszczalnik:

Pudełka tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek ze szkła (hydrolitycznego typu II) lub plastiku (tereftalanu polietylenu) z korkami gumowymi i kapsłami metalowymi.

Butelki szklane 10, 20, 50, 100 lub 200 ml.

Butelki plastikowe 100 ml.

Pudełka tekturowe zawierające 1 x 5 dawek liofilizatu + 1 x 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełka tekturowe zawierające 1 x 10 dawek liofilizatu + 1 x 20 ml rozpuszczalnika.

Pudełka tekturowe zawierające 1 x 25 dawek liofilizatu + 1 x 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełka tekturowe zawierające 1 x 50 dawek liofilizatu + 1 x 100 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

17. Inne informacje

Szczepionka do czynnego uodparniania przeciw herpeswirusowi bydła typu 1 (BHV-1). Szczepienie nie powoduje wytworzenia przeciwciał przeciw glikoproteinie E BHV-1 (szczepionka markerowa). Umożliwia to odróżnienie bydła szczepionego niniejszym produktem od zakażonego terenowym wirusem BHV-1 lub bydła szczepionego szczepionkami konwencjonalnymi, nie markerowymi.