

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bovilis IBR Marker Inac injekční suspenze pro skot

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1), kmen GK/D (gE⁻)*, inaktivovaný 60 ELISA jednotek**

* gE⁻ : glykoprotein E negativní

** navozující 6,1 – 11,1 log₂ virus neutralizačních jednotek v testu účinnosti na myších

Adjuvans:

Fosforečnan hlinitý a hydroxid hlinitý (Al³⁺): 6,0 – 8,8 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd 0,6 – 1,0 mg

Růžová kalná suspenze.

3. Cílové druhy zvířat



Skot.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci skotu ke snížení intenzity a délky trvání klinických příznaků (pyrexie) vyvolaných infekcí bovinním herpesvirem typ 1 (BHV-1) a ke snížení pomnožování a nazálního vylučování terénního viru.

Nástup imunity: 3 týdny po dokončení primovakcinace.

Délka trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

Schéma používající Bovilis IBR Marker Live pro primární vakcinaci a Bovilis IBR Marker Inac pro revakcinaci po 6 měsících vede k dosažení ochranné imunity trvající nejméně 12 měsíců.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Účinnost nebyla prokázána za přítomnosti mateřských protilátek.

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.

Březost a laktace:

Lze používat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými látkami a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při dvojnásobném předávkování nebyly pozorovány žádné jiné účinky než ty popsány v bodě 3.6.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto činnosti mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s vnitrostátní legislativou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

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

¹ V takových případech by měla být podána vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Podávejte jednu dávku 2 ml na zvíře.

Všechny skoty lze vakcinovat od stáří 3 měsíců.

Primární vakcinace:

Dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů.

Revakcinace:

Jedna vakcinace každých 6 měsíců.

Bovilis IBR Marker Inac může být použit pro revakcinaci ve schématu, kdy byl Bovilis IBR Marker Live použit pro primární vakcinaci:

Primární vakcinace:

Čtěte příbalovou informaci k Bovilis IBR Marker Live.

První revakcinace:

Jedna vakcinace má být podána 6 měsíců po primární vakcinaci.

Další revakcinace:

Jedna vakcinace podaná v intervalech ne delších jak 12 měsíců.

9. Informace o správném podávání

Používejte sterilní vakcinační vybavení.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C – 25 °C).

Před použitím důkladně protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 – 10 hodin

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/018/06-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (5 dávek)
Kartonová krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (10 dávek)
Kartonová krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (25 dávek)
Kartonová krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (50 dávek)
Kartonová krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (100 dávek)
Kartonová krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (5 dávek)
Kartonová krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (10 dávek)
Kartonová krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (25 dávek)
Kartonová krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (50 dávek)
Kartonová krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (100 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace

Tento přípravek je inaktivovaná adjuvantní vakcína k aktivní imunizaci skotu proti bovinímu herpesviru typu 1 (BHV-1). Vakcína nenavozuje tvorbu protilátek proti glykoproteinu E viru IBR (markerová vakcína). Toto umožňuje odlišení mezi skotem vakcinovaným touto vakcínou od skotu infikovaného terénním virem BHV-1.