

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis IBR marker inac injekční suspenze pro skot

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1), inaktivovaný, kmen GK/D (gE<sup>-</sup>)\*, 60 ELISA jednotek\*\*

\* gE<sup>-</sup> : glykoprotein E negativní

\*\* navozující 6,1 – 11,1 log<sub>2</sub> virus neutralizačních jednotek v testu účinnosti na myších.

#### Adjuvans:

Fosforečnan hlinitý a hydroxid hlinitý (Al<sup>3+</sup>): 6,0 – 8,8 mg

#### Excipients:

Formaldehyd 0,6 – 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Růžová kalná suspenze.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

Délka trvání imunity: 6 měsíců.

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.

#### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Účinnost nebyla prokázána za přítomnosti mateřských protilátek.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace se může velmi vzácně vyskytnout lokální reakce. Velmi vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce. V takových případech je třeba podat patřičnou symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze používat během březosti a laktace.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Používejte sterilní vakcinační vybavení.

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

Před použitím důkladně protřepejte.

Intramuskulární injekce, 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 jinak 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:

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Jedna vakcinace v intervalech ne delších jak 12 měsíců.

### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Aplikace dvojnásobné dávky nezpůsobuje žádné jiné účinky než po jedné dávce.

### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná virová vakcína, vakcína proti viru bovine rhinotracheitidy (IBR)  
ATCvet kód: QI02AA03

Přípravek je inaktivovaná adjuvantní vakcína k aktivní imunizaci skotu proti bovinému herpesviru typu 1 (BHV-1). Vakcína nenavozuje tvorbu protilátek proti glykoproteinu E viru BHV-1 (markerová vakcína). Toto umožňuje odlišení mezi skotem vakcinovaným touto vakcínou a skotem infikovaným terénním virem BHV-1.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Fosforečnan hlinitý  
Hydroxid hlinitý  
Formaldehyd  
Trometamol  
Chlorid sodný  
Veggie médium  
Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8-10 hodin.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvičky ze skla (hydrolytická třída typu I) nebo plastu (polyethyltereftalát) uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou a zajištěné kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

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

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (5 dávek)  
Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (10 dávek)  
Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (25 dávek)  
Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (50 dávek)  
Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (100 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/018/06-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

2. 8. 2006 / 7. 12. 2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2017

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Bovilis IBR marker jinak jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat Bovilis IBR marker jinak se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.