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:

Léčivé látky:
Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV–1), kmen GK/D (gE^-)*, inaktivovaný 60 ELISA jednotek**

* gE^-: glykoprotein E negativní
** navozující 6,1 – 11,1 log_2 virus neutralizačních jednotek v testu účinnosti na myších

Adjuvans:
Fosforečnan hlinitý a hydroxid hlinitý (Al^{3+}): 6,0 – 8,8 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Formaldehyd	0,6 – 1,0 mg
Trometamol	
Chlorid sodný	
Veggie médium	
Voda pro injekci	

Růžová kalná suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý 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 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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Účinnost nebyla prokázána za přítomnosti mateřských protilátek.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

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

V takových případech by měla být podána vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:
Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Používejte sterilní vakcinační vybavení.
Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C – 25 °C).
Před použitím důkladně protřepejte.

Intramuskulární podání.
Podávejte jednu dávku 2 ml na zvíře.

Všechen skot 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

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 aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATC vet kód: QI02AA03

Tento přípravek je inaktivovaná adjuvantní vakcína k aktivní imunizaci skotu proti bovinnímu 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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/018/06-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 02/08/2006

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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).