

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/17/0018

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos IBR marker live liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:

Dzīvs, novājināts govju herpesvīruss 1. tips (BHV-1), celms Bio-27: IBR gE - negatīvs $10^{5,7} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% audu kultūras inficējošā deva

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai.

Liofilizātam ir poraina struktūra, krēmkrāsas līdz iedzeltenā krāsā.

Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai liellopu imunizācijai, lai samazinātu BHV-1 (IBR - liellopu infekciozais rinotraheīts) izraisītās infekcijas klīnisko simptomu smagumu un ilgumu, un samazinātu lauka vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās:

Imunitātes iestāšanās ir pierādīta 7 dienu laikā pēc intranazālas vakcinācijas un 14 dienu laikā pēc intramuskulāras vakcinācijas dzīvniekam bez maternālajām antivielām.

Imunitātes ilgums:

6 mēneši pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums pēc intranazālas lietošanas no 2 nedēļu vecuma tika pierādīts ar provokācijas pētījumiem dzīvniekiem bez maternālajām antivielām un tas ilgst 10 nedēļas līdz intramuskulāri ievada otru devu no 3 mēnešu vecuma.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Maternālajām antivielām var būt negatīva ietekme uz vakcīnas iedarbību. Tāpēc ir ieteicams pārbaudīt teļu imunitātes stāvokli pirms vakcinācijas uzsākšanas.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ņemot vērā vakcīnas īpašības (dzīva vakcīna), nav iespējams pilnībā izslēgt vīrusa pārvešanu no intranazāli vakcinētiem dzīvniekiem uz nevakcinētiem dzīvniekiem (maksimāli 5 dienas pēc vakcinācijas), kas nonāk ar tiem kontaktā. Šī iemesla dēļ ir ieteicams vai nu vakcinēt visus dzīvniekus ganāmpulkā, vai izolēt no intranazāli vakcinētiem dzīvniekiem tos dzīvniekus, kuriem jāpaliek pilnībā bez BHV-1 antivielām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Drošuma pētījumu laikā blakusparādības netika novērotas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav informācijas par šīs vakcīnas lietošanu vaislas bulliem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcīnu izšķīdina tieši pirms lietošanas, aseptiski pievienojot šķīdinātāju flakonā ar liofilizātu divos soļos:

1. Piemērotu šķīdinātāja daudzumu injicēt flakonā ar liofilizātu.
2. Rūpīgi saskalināt un izvilkt resuspendēto liofilizātu no liofilizāta flakona un sajaukt ar atlikušo šķīdinātāju šķīdinātāja flakonā.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Pēc izšķīdināšanas izveidosies nedaudz opalescējošs šķīdums rozīgi sarkanā vai iedzeltenā krāsā.

Intranazālas ievadīšanas gadījumā nepieciešamo atšķaidītās vakcīnas tilpumu (1 ml atšķaidītās vakcīnas katrā nāsī) ievielk ar šļirces adatu no flakona, pēc tam adatas vietā uzliek aplikatoru un ievada vakcīnu. Aplikators ir paredzēts nepieciešamā vakcīnas tilpuma ievadīšanai aerosola formā no injekciju šļirces vakcinējamā teļa nāsīs. Izmantotajam aplikatoram jāizsmidzina vakcīna 30 µm līdz 100 µm lielu pilienveidā.

Deva:

2 ml izšķīdinātas vakcīnas katram dzīvniekam.

Lietošanas veids:

- *intranazāli:* no 2 nedēļu līdz 3 mēnešu vecumam.
- *intramuskulāri:* no 3 mēnešu vecuma.

Vienu devu (2 ml) izšķīdinātas vakcīnas ievada intranazāli teļiem no 14 dienu vecuma, izmantojot intranazālo aplikatoru. Ieteicams katram dzīvniekam izmantot jaunu aplikatoru, lai izvairītos no infekcijas pārnesšanas.

Vakcinācijas plāns:

Primārā vakcinācija:

Teļi no 2 nedēļu vecuma bez maternālajām antivielām līdz 3 mēnešu vecuma sasniegšanai

Pirmās vakcīnas devas ievadīšana no 2 nedēļu vecuma (intranazāli), otrā ievadīšanas reize no 3 mēnešu vecuma (intramuskulāri).

Liellopi no 3 mēnešu vecuma

Viena intramuskulāra vienas devas ievadīšana katram dzīvniekam no 3 mēnešu vecuma.

Revakcinācija:

Revakcināciju vienmēr veic intramuskulāri ievadot vienu devu katrus 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas.

Vakcinācijai jāizmanto sterils aprīkojums, bez dezinfekcijas līdzekļu atliekām, jo tās var samazināt vakcīnas iedarbību.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas blakusparādības netika novērotas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās veterinārās zāles liellopiem, dzīvu vīrusu vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI02AD01, govju herpesvīruss 1. tips (BHV-1).

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret 1. tipa govju herpesvīrusu (BHV-1)/ liellopu infekciozo rinotraheītu (IBR).

Vakcīna nerada antivielu veidošanos pret BHV-1 vīrusa glikoproteīnu E (marķiera vakcīna). Tas ļauj atšķirt ar šo vakcīnu vakcinētos dzīvniekus no tiem, kas inficēti ar BHV-1 lauka vīrusu, vai vakcinēti ar parastajām, nemarkētajām vakcīnām pret IBR vīrusu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Trometamols (TRIS)
Edetskābe (Chelaton II)
Saharoze
Dekstrāns 70
Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs:

Nātrija hlorīds

Kālija hlorīds

Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ir paredzēts lietošanai ar šīm zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu (liofilizāta) derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Sargāt no gaismas.

Izšķīdināto vakcīnu uzglabāt temperatūrā līdz 25°C (8 stundas).

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaini 3 ml I hidrolītiskās klases (*Ph.Eur.*) stikla flakoni satur 5 devas liofilizētas vakcīnas. Flakons ir aizvērts ar gumijas liofilizāta aizbāzni (brombutils) (*Ph.Eur.*) un alumīnija vāciņu. Šķīdinātājs tiek pildīts bezkrāsainos I hidrolītiskās klases (*Ph.Eur.*) stikla flakonos, kas satur 10 ml sterila buferēta fizioloģiskā šķīduma. Flakons ir aizvērts ar gumijas injekciju aizbāzni (hlorbutils) (*Ph.Eur.*) un alumīnija vāciņu.

Bezkrāsaini stikla 10 ml I hidrolītiskās klases flakoni (*Ph.Eur.*) satur 25 devas liofilizētas vakcīnas. Flakons ir aizvērts ar gumijas liofilizāta aizbāzni (brombutils) (*Ph.Eur.*) un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs tiek pildīts bezkrāsainos II hidrolītiskās klases (*Ph.Eur.*) stikla flakonos, kas satur 50 ml sterila buferēta fizioloģiskā šķīduma. Flakons ir aizvērts ar gumijas injekciju aizbāzni (hlorbutils) (*Ph.Eur.*) un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmērs:

a) Plastmasas kastīte ar vāku, ar 10 iedobumiem:

5 x 5 devas (5 x 5 devas liofilizētas vakcīnas + 5 x 10 ml šķīdinātāja).

b) Kartona kastīte:

1 x 25 devas (1 x 25 devas liofilizētas vakcīnas + 1 x 50 ml šķīdinātāja).

Aplikatori tiek piegādāti kopā ar vakcīnu un ir iepakoti atsevišķi.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23
Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/17/0018

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/04/2017
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/09/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2020

CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.