

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BioBos IBR marker live
liofilizat in vehikel za suspenzijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Liofilizat:

Živi, oslabljeni goveji herpesvirus tipa 1 (BHV-1), sev Bio-27: IBR gE - negativen
 $10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% infektivni odmerek za tkivne kulture

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glej poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo

Liofilizat je porozne strukture, skoraj bele do rumenkaste barve.

Vehikel je bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo goveda proti govejemu herpes virusu vrste 1 (BHV-1) za zmanjšanje intenzivnosti in trajanja kliničnih znakov infektivnega bovinega rinotraheitisa (IBR) in za zmanjšanje izločanja divjega virusa.

Nastop imunosti:

Nastop imunosti je bil dokazan 7 dni po intranazalnem dajanju in 14 dni po intramuskularnem dajanju živalim brez maternalnih protiteles.

Trajanje imunosti:

6 mesecev po osnovnem cepljenju.

Po intranazalnem dajanju najmanj 2 tedna starim živalim je bila s stimulacijskim testom dokazana 10-tedenska imunost samo pri živalih brez maternalnih protiteles, in sicer do uporabe 2. (intramuskularnega) odmerka pri starosti od 3 mesecev dalje.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Maternalna protitelesa imajo lahko negativni vpliv na učinkovitost cepljenja. Zato je priporočljivo, da se pred začetkom cepljenja preveri imunsko stanje telet.

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi narave cepiva (živo cepivo) ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa virusa iz intranazalno cepljenih živali na necepljene živali (do največ 5 dni po cepljenju), ki so z njimi v stiku. Zato je priporočljivo, da se cepijo vse živali v čredi, v kolikor pa se želi obdržati govedo brez protiteles proti BHV-1, ga je treba izolirati od intranazalno cepljenih živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Med študijo o varnosti zdravila niso bili opaženi neželeni učinki.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

O uporabi tega cepiva pri plemenskih bikih ni dostopnih informacij.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Tik pred uporabo rekonstituirajte zdravilo z aseptičnim mešanjem liofilizata z vehiklom, in sicer v dveh korakih:

1. Vbrizgajte ustrezno količino vehikla na liofiliziran čep v viali liofilizata.
2. Dobro pretresite in ekstrahirajte resuspendirani liofilizat iz viale ter ga zmešajte s preostankom vehikla v viali z vehiklom.

Pred uporabo dobro pretresite.

Po rekonstituciji nastane rahlo opalescentna tekočina roza-rdeče ali rumenkaste barve.

Pri intranazalnem dajanju se predpisana količina rekonstituiranega cepiva (po 1 ml rekonstituiranega cepiva v vsako nosnico) vzame z injekcijsko brizgo z iglo iz viale, nakar se namesto igle nastavi aplikator in vnese cepivo. Aplikator se uporablja za dajanje predpisane količine cepiva iz injekcijske brizge v nosnice cepljenega teleta v obliki aerosola. Uporabljeni aplikator naj bi ustvaril kapljice velikosti od 30 µm do 100 µm.

Odmerjanje:

2 ml rekonstituiranega cepiva na žival.

Način uporabe:

- intranazalno: pri živalih, starih od 2 tednov do 3 mesecev
- intramuskularno: od starosti 3 mesecev dalje

Dajanje enega odmerka (2 ml) rekonstituiranega cepiva intranazalno teletom, starim najmanj 14 dni, z uporabo intranazalnega aplikatorja. Priporočeno je, da se za vsako žival uporabi nov aplikator, s čimer se prepreči prenos morebitne okužbe.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje:

Teleta brez maternalnih protiteles, stara od 2 tednov do 3 mesecev

Dajanje prvega odmerka cepiva pri živalih starih najmanj 2 tedna (intranazalno), dajanje drugega odmerka (intramuskularno) od starosti 3 mesecev dalje.

Govedo, od 3 mesecev dalje.

Dajanje enega odmerka intramuskularno na žival pri starosti od 3 mesecev dalje.

Revakcinacija:

Revakcinacija je vselej intramuskularna, po en odmerek vsakih 6 mesecev po končanem osnovnem cepljenju.

Pri cepljenju je treba uporabiti sterilno opremo brez razkužil, saj razkužila lahko zmanjšajo učinkovitost cepljenja.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po uporabi 10-kratnega priporočenega odmerka cepiva niso bili opaženi nobeni neželeni učinki.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za govedo, živa virusna cepiva
Oznaka ATC vet: QI02AD01 goveji herpesvirus tipa 1 (BHV-1)

Za stimulacijo aktivne imunosti proti govejemu herpesvirusu tipa 1 (BHV-1) / proti infektivnemu bovinemu rinotraheitisu (IBR).

Cepivo ne povzroči nastanka protiteles proti glikoproteinu E virusa BHV-1 (marker cepiva). Ta lastnost omogoča razlikovanje goveda, cepljenega s tem cepivom, od goveda, okuženega z divjim virusom BHV-1 ali cepljenega z običajnimi, nemarkerskimi cepivi proti IBR.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

Trometamol (TRIS)

Edetna kislina (Chelaton II)

Saharoza

Dekstran 70

Voda za injekcije

Vehikel:

Natrijev klorid

Kalijev klorid

Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Kalijev dihidrogenfosfat

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila (liofilizata) v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 8 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C –8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi pod 25 °C (za čas 8 ur).

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvne 3-mililitrske viale iz stekla hidrolitičnega razreda I (PhEur), ki vsebujejo pet odmerkov liofiliziranega cepiva. Viala je zaprta z gumijastim liofilizacijskim zamaškom iz bromobutila (PhEur) in aluminijasto zaporko. Vehikel je polnjen v brezbarvne viale iz stekla hidrolitičnega razreda I (PhEur), ki vsebujejo 10 ml sterilne puferske fiziološke raztopine. Viala je zaprta z gumijastim injekcijskim zamaškom iz klorobutila (PhEur) in aluminijasto zaporko.

Brezbarvne 10-mililitrske viale iz stekla hidrolitičnega razreda I (PhEur), ki vsebujejo petindvajset odmerkov liofiliziranega cepiva. Viala je zaprta z gumijastim liofilizacijskim zamaškom iz bromobutila (PhEur) in aluminijasto zaporko.

Vehikel je polnjen v brezbarvne viale iz stekla hidrolitičnega razreda II (PhEur), ki vsebujejo 50 ml sterilne puferske fiziološke raztopine. Viala je zaprta z gumijastim injekcijskim zamaškom iz klorobutila (PhEur) in aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja:

a/ Plastična škatla s pokrovom, z 10 vdolbinicami:

5 x 5 odmerkov – (5 x 5 odmerkov liofiliziranega cepiva + 5 x 10 ml vehikla)

b/ Kartonska škatla:

1 x 25 odmerkov – (1 x 25 odmerkov liofiliziranega cepiva + 1 x 50 ml vehikla)

Cepivu so dodani aplikatorji, ki so pakirani ločeno.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Bioveta, d. d.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23

Češka republika

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0585/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.9.2017

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 12.8.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

22.7.2020

DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali.

Rp-Vet