

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis IBR marker live, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml atskiestos vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo GK/D padermės (gE⁻)^{*} 1 tipo galvijų herpes viruso (BHV-1) 10^{5,7}–10^{7,3} TCID₅₀^{**}.

^{*} gE⁻ – be glikoproteino E.

^{**} TCID₅₀ – 50 % audinių kultūros užkrečiamoji dozė.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<i>Liofilizatas:</i>
Terpė
Sorbitolis
Mononatrio glutamatas
Glicinas
Aminas #1
Dinatrio fosfato dihidratas
Injekcinis vanduo
<i>Skiediklis:</i>
Sacharozė
Kalio divandenilio fosfatas
Natrio fosfato dihidratas
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: balkšva arba šviesiai rausva peletė.

Skiediklis: bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti BHV-1 infekcijos sukeltų klinikinių kvėpavimo takų požymių ir lauko viruso išskyrimo iš nosies intensyvumą ir trukmę.

Imuniteto pradžia

Nustatyta, kad 3 mėn. amžiaus serologiškai neigiamų galvijų imunitetas sustiprėjo praėjus 4 d. po vakcinavimo švirkščiant į šnerves ir praėjus 14 d. po vakcinavimo švirkščiant į raumenis.

Imuniteto trukmė

Vakciną švirkštus į šnerves 2 sav. amžiaus veršeliams, imunitetas trunka ne mažiau kaip iki 3–4 mėn. amžiaus. Esant motininių antikūnų, vakcina negali suteikti pilnos apsaugos iki antros vakcinacijos. Ši antroji vakcinacija turi būti atliekama 3–4 mėn. amžiaus ir po jos susidarys apsauginis imunitetas, trunkantis mažiausiai 6 mėn.

Vienkartinė vakcinacija švirkščiant į šnerves arba į raumenis 3 mėn. amžiaus galvijams suteikia apsauginį imunitetą (sumažėja klinikiniai požymiai ir viruso išskyrimas), kuris įrodytas užkrėtimo būdu praėjus 3 sav. po vakcinavimo. Virusų išskyrimo sumažėjimas išlieka mažiausiai 6 mėn. po vieno vakcinavimo.

Po revakcinacijos, skirtos apsaugai užtikrinti praėjus pirminiam 6 mėnesių apsaugos laikotarpiui, susidarys apsauginis imunitetas, trunkantis 12 mėn.

Specifinė informacija

Nėra duomenų apie vakcinos veiksmingumą, apsaugant nuo latentinės lauko virusų infekcijos arba latentiniam virusų nešiotojui pasireiškiančio pakartotinio lauko virusų išskyrimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai antikūnai gali turėti įtakos vakcinavimo veiksmingumui. Todėl rekomenduojama nustatyti veršelių imuniteto būklę prieš pradėdant vakcinavimą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakciną švirkštus į šnerves, vakcinos virusas gali plisti tarp tarpusavyje kontaktuojančių galvijų. Galvijus, kuriems privalu neturėti BHV-1 antikūnų, reikia atskirti nuo vakcinuotų švirkščiant į šnerves gyvulių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ¹ , išskyros iš nosies ² .
Labai reta	Padidėjusio jautrumo reakcija.

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	
---	--

¹ Nedidelis laikinas 1 °C pakilimas gali pasireikšti iki 5 d. po vakcinavimo.

² Po vakcinavimo švirkščiant į šnerves.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Nėra duomenų apie šios vakcinos naudojimą veisiamiesiems buliams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad galvijams nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Bovilis Bovipast RSP.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad galvijų nuo 15 mėn. amžiaus (pvz., tų, kurie anksčiau buvo vakcinuoti Bovilis IBR marker live ir Bovilis BVD atskirai) revakcinacijai į raumenis šią vakciną galima maišyti ir naudoti su Bovilis BVD. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas reikia susipažinti su informacija apie Bovilis BVD. Nepalankios reakcijos, pastebėtos po vienos sumaišytų vakcinų dozės naudojimo ar jų perdozavimo, nesiskiria nuo aprašytųjų vakcinas naudojant atskirai.

Revakcinuojant sumaišius su Bovilis BVD, įrodyti šie Bovilis IBR marker live veiksmingumo teiginiai:

- galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti karščiavimą, sukliamą BHV-1 infekcijos, ir lauko viruso išskyrimą per šnerves;
- imuniteto trukmė: 12 mėn. pagal serologinių tyrimų duomenis.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Negalima naudoti kartu su imunosupresinėmis medžiagomis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Liofilizatą reikia atskiesti skiedikliu.

Dozių skaičius buteliuke	Reikiamas skiediklio kiekis (ml)
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dozavimas: viena 2 ml atskiestos vakcinos dozė gyvuliui.

Naudojimo metodas:

- nuo 3 mėn. amžiaus: švirkšti į nosį arba į raumenis;
 - nuo 2 sav. iki 3 mėn. amžiaus: švirkšti į nosį.
- Švirkščiant į nosį (po 1 ml į kiekvieną šnervę) rekomenduojama naudoti antgalį.

Vakcinavimo schema

- *Pagrindinė vakcinacija:*

kiekvieną galviją nuo 3 mėn. amžiaus reikia vakcinuoti viena doze.

- *Ankstyvosios apsaugos schema:*

pirmoji vakcinacija atliekama nuo 2 sav. iki 3 mėn. amžiaus, antroji vakcinacija turi būti atliekama 3–4 mėn. amžiaus.

Pirmoji revakcinacija

Pirmoji revakcinacija turi būti atliekama praėjus 6 mėn. po pagrindinės vakcinacijos. Šiai revakcinacijai tai pat galima naudoti Bovilis IBR marker inac.

Tolesnės revakcinacijos

Visos tolesnės revakcinacijos turi būti atliekamos ne rečiau nei kas 12 mėn. Šioms revakcinacijoms tai pat galima naudoti Bovilis IBR marker inac.

Reikia susipažinti su informacija apie Bovilis IBR marker inac prieš naudojant jį revakcinacijai.

Galvijų nuo 15 mėn. amžiaus (pvz., tiems, kurie anksčiau buvo vakcinuoti Bovilis IBR marker live ir Bovilis BVD atskirai) revakcinacijai prieš pat naudojant liofilizatą galima atskiesti Bovilis BVD vadovaujantis šiais nurodymais:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 dozės	+	10 ml
10 dozių	+	20 ml
25 dozės	+	50 ml
50 dozių	+	100 ml

Vieną dozę (2 ml) Bovilis IBR marker live, sumaišytą su Bovilis BVD, reikia švirkšti į raumenis.

Tinkamumo laikas, sumaišius su Bovilis BVD, – 3 val.

Reikia naudoti sterilią vakcinavimo įrangą be dezinfekantų likučių. Norint užkirsti kelią bet kokiems infekcijų sukėlėjams plisti, kiekvienam galvijui reikia naudoti kitą švirkštimo į šnerves priemonę.

Išvaizda atskiedus

- Skiediklis: bespalvis ar šiek tiek matinis tirpalas.
- Bovilis BVD: kaip nurodyta Bovilis BVD produkto informacijoje, kai naudojama viena.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus dešimt kartų didesne doze, jokių kitų požymių, išskyrus nurodytus 3.6 punkte, nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AD01.

Stimuliuoti aktyviam imunitetui BHV-1. Vakcina nesukelia antikūnų prieš BHV-1 glikoproteiną E gamybos (žymėtoji vakcina). Tai leidžia atskirti šia vakcina vakcinuotus galvijus nuo galvijų, užsikrėtusių BHV-1 lauko virusu arba vakcinuotų įprastomis nežymėtosiomis BHV-1 vakcinomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba su Bovilis BVD (tik revakcinacijai).

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

lioofilizato – 36 mėn.;

skiediklio – 60 mėn. (stikliniuose flakonuose) ir 18 mėn. (PET flakonuose).

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 3 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jei laikoma atskirai nuo liofilizato.

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

Stikliniai (I tipo hidrolitinio stiklo) flakonai po 5, 10, 25, 50 arba 100 dozių, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti metaliniais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt.

Skiediklis

Stikliniai (II tipo hidrolitinio stiklo) flakonai po 10, 20, 50, 100 ar 200 ml arba plastikiniai (polietileno tereftalato) flakonai po 100 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti metaliniais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt. Skiediklis gali būti supakuotas kartu su liofilizatu arba atskirai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1554/001-010

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003-04-24.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-09-06

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis IBR marker live, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

gyvo GK/D padermės (gE⁻) 1 tipo galvijų herpes viruso 10^{5,7}–10^{7,3} TCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 dozės

10 dozių

25 dozės

50 dozių

100 dozių

10 x 5 dozės

10 x 10 dozių

10 x 25 dozės

10 x 50 dozių

10 x 100 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis arba švirkšti į šnerves.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1554/001
LT/2/03/1554/002
LT/2/03/1554/003
LT/2/03/1554/004
LT/2/03/1554/005
LT/2/03/1554/006
LT/2/03/1554/007
LT/2/03/1554/008
LT/2/03/1554/009
LT/2/03/1554/010

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklinio flakono etiketė – Liofilizatas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis IBR marker live



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

BHV-1, GK/D (gE⁻): 10^{5,7}–10^{7,3} TCID₅₀/dozėje (2 ml).

5 dozės

10 dozių

25 dozės

50 dozių

100 dozių

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Stiklinių ir PET flakonų etiketė – Skiediklis****1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS**

Unisolve
Bovilis IBR marker live skiediklis

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml
200 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

4. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.
Tik veterinariniam naudojimui.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bovilis IBR marker live, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti galvijams

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml atskiestos vakcinės dozėje yra:

gyvo GK/D padermės (gE⁻)^{*} 1 tipo galvijų herpes viruso (BHV-1) $10^{5,7}-10^{7,3}$ TCID₅₀^{**}.

^{*} gE⁻ – be glikoproteino E.

^{**} TCID₅₀ – 50 % audinių kultūros užkrečiamoji dozė.

Liofilizatas: balkšva arba šviesiai rausva peletė.

Skiediklis: bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti BHV-1 infekcijos sukeltų klinikinių kvėpavimo takų požymių ir lauko viruso išskyrimo iš nosies intensyvumą ir trukmę.

Imuniteto pradžia

Nustatyta, kad 3 mėn. amžiaus serologiškai neigiamų galvijų imunitetas sustiprėjo praėjus 4 d. po vakcinavimo švirkščiant į šnerves ir praėjus 14 d. po vakcinavimo švirkščiant į raumenis.

Imuniteto trukmė

Vakciną švirkštus į šnerves 2 sav. amžiaus veršeliams, imunitetas trunka ne mažiau kaip iki 3–4 mėn. amžiaus. Esant motininių antikūnų, vakcina negali suteikti pilnos apsaugos iki antros vakcinacijos. Ši antroji vakcinacija turi būti atliekama 3–4 mėn. amžiaus ir po jos susidarys apsauginis imunitetas, trunkantis mažiausiai 6 mėn.

Vienartinė vakcinacija švirkščiant į šnerves arba į raumenis 3 mėn. amžiaus galvijams suteikia apsauginį imunitetą (sumažėja klinikiniai požymiai ir viruso išskyrimas), kuris įrodytas užkrėtimo būdu praėjus 3 sav. po vakcinavimo. Virusų išskyrimo sumažėjimas išlieka mažiausiai 6 mėn. po vieno vakcinavimo.

Po revakcinacijos, skirtos apsaugai užtikrinti praėjus pirminiam 6 mėnesių apsaugos laikotarpiui, susidarys apsauginis imunitetas, trunkantis 12 mėn.

Nėra duomenų apie vakcinės veiksmingumą, apsaugant nuo latentinės lauko virusų infekcijos arba latentinio virusų nešiotojui pasireiškiančio pakartotinio lauko virusų išskyrimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai antikūnai gali turėti įtakos vakcinavimo veiksmingumui. Todėl rekomenduojama nustatyti veršelių imuniteto būklę prieš pradedant vakcinavimą.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vakciną švirkštus į šnerves, vakcinos virusas gali plisti tarp tarpusavyje kontaktuojančių galvijų. Galvijus, kuriems privalu neturėti BHV-1 antikūnų, reikia atskirti nuo vakcinuotų švirkščiant į šnerves gyvulių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Nėra duomenų apie šios vakcinos naudojimą veisiamiems buliams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad galvijams nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Bovipast RSP.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad galvijų nuo 15 mėn. amžiaus (pvz., tų, kurie anksčiau buvo vakcinuoti Bovilis IBR marker live ir Bovilis BVD atskirai) revakcinacijai į raumenis šią vakciną galima maišyti ir naudoti su Bovilis BVD. Reikia susipažinti su informacija apie Bovilis BVD prieš naudojant sumaišytus produktus. Nepalankios reakcijos, pastebėtos po vienos sumaišytų vakcinų dozės naudojimo ar jų perdozavimo nesiskiria nuo aprašytųjų vakcinas naudojant atskirai. Revakcinuojant sumaišius su Bovilis BVD, įrodyti šie Bovilis IBR marker live veiksmingumo teiginiai:

- galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti karščiavimą, sukiamą BHV-1 infekcijos, ir lauko viruso išskyrimo per šnerves;
- imuniteto trukmė: 12 mėn. pagal serologinių tyrimų duomenis.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Negalima naudoti kartu su imunosupresinėmis medžiagomis.

Perdozavimas

Vakcinavus dešimt kartų didesne doze, jokių kitų požymių, išskyrus nurodytus skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba su Bovilis BVD (tik revakcinacijai).

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ¹ , išskyros iš nosies ² .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija.

¹ Nedidelis laikinas 1 °C pakilimas gali pasireikšti iki 5 d. po vakcinavimo.

² Po vakcinavimo švirkščiant į šnerves.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmyt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Liofilizatą reikia atskiesti skiedikliu.

Dozių skaičius buteliuke	Reikiamas skiediklio kiekis (ml)
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dozavimas: viena 2 ml atskiestos vakcinacijos dozė gyvuliui.

Naudojimo metodas:

- nuo 3 mėn. amžiaus: švirkšti į šnerves arba į raumenis;
- nuo 2 sav. iki 3 mėn. amžiaus: švirkšti į šnerves.

Vakcinavimo schema

- *Pagrindinė vakcinacija:*

kiekvieną galviją nuo 3 mėn. amžiaus reikia vakcinuoti viena doze.

- *Ankstyvosios apsaugos schema:*

pirmoji vakcinacija atliekama nuo 2 sav. iki 3 mėn. amžiaus, antroji vakcinacija turi būti atliekama 3–4 mėn. amžiaus.

Pirmoji revakcinacija

Pirmoji revakcinacija turi būti atliekama praėjus 6 mėn. po pagrindinės vakcinacijos. Šiai revakcinacijai tai pat galima naudoti Bovilis IBR marker inac.

Tolesnės revakcinacijos

Visos tolesnės revakcinacijos turi būti atliekamos ne rečiau nei kas 12 mėn. Šioms revakcinacijoms tai pat galima naudoti Bovilis IBR marker inac.

Reikia susipažinti su informacija apie Bovilis IBR marker inac prieš naudojant jį revakcinacijai.

Galvijų nuo 15 mėn. amžiaus (pvz., tų, kurie anksčiau buvo vakcinuoti Bovilis IBR marker live ir Bovilis BVD atskirai) revakcinacijai prieš pat naudojant liofilizatą galima atskiesti Bovilis BVD vadovaujantis šiais nurodymais:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 dozės	+	10 ml
10 dozių	+	20 ml
25 dozės	+	50 ml
50 dozių	+	100 ml

Vieną dozę (2 ml) Bovilis IBR marker live, sumaišytą su Bovilis BVD, reikia švirkšti į raumenis. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikia susipažinti su informacija apie Bovilis BVD.

Tinkamumo laikas, sumaišius su Bovilis BVD, – 3 val.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Švirkščiant į šnerves (1 ml į kiekvieną šnervę), rekomenduojama naudoti antgalį.

Reikia naudoti sterilią vakcinavimo įrangą be dezinfekantų likučių. Norint užkirsti kelią bet kokiems infekcijų sukėlėjams plisti, kiekvienam galvijui reikia naudoti kitą švirkštimo į šnerves priemonę.

Išvaizda atskiedus

- Skiediklis: bespalvis arba šiek tiek matinis tirpalas.
- Bovilis BVD: kaip nurodyta Bovilis BVD produkto informacijoje, kai naudojama viena.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jei laikoma atskirai nuo vakcinos.

Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 3 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/03/1554/001-010

Pakuočių dydžiai

Liofilizatas

I tipo hidrolitinio stiklo flakonai po 5, 10, 25, 50 arba 100 dozių, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti metaliniais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt.

Skiediklis

II tipo hidrolitinio stiklo flakonai po 10, 20, 50, 100 ar 200 ml ir PET flakonai po 100 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti metaliniais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-09-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

17. Kita informacija

Vakcina stimuliuoja aktyvų imunitetą 1 tipo galvijų herpes virusui (BHV-1). Vakcina nesukelia antikūnų prieš BHV-1 glikoproteiną E gamybos (žymėtoji vakcina). Tai leidžia atskirti šia vakcina vakcinuotus galvijus nuo galvijų, užsikrėtusių BHV-1 lauko virusu arba vakcinuotų įprastomis nežymėtosiomis BHV-1 vakcinomis.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.