

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos IBR marker inact. zawiesina do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

### Substancja czynna:

Herpeswirus bydłocy typ 1 (BHV-1) inaktywowany, szczep Bio-27: IBR gE - RP  $\geq$  1\*

\*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu kawii domowych serią szczepionki, która z powodzeniem przeszła test zakażenia na gatunku docelowym.

### Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony, do adsorpcji 6 mg  
Ekstrakt Quillaia (Quil A) 0,4 mg

### Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,17- 0,23 mg

Różowawa ciecz z osadem.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnej immunizacji bydła w celu zmniejszenia intensywności oraz okresu utrzymywania się objawów klinicznych spowodowanych przez infekcję wirusem BHV-1 (IBR) oraz w celu zmniejszenia wydalania terenowego wirusa.

Początek odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie wykazano skuteczności w obecności przeciwciał pochodzących od matki.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości <sup>1</sup> Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

<sup>2</sup> Szczepionka zawiera adiuwant który może bardzo rzadko spowodować miejscowy obrzęk o szerokości do 2 cm. Obrzęk zanika w ciągu 4 dni po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed użyciem należy odczekać aż szczepionka osiągnie temperaturę 15-25°C.  
Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Wstrzyknięcie domięśniowe, 2 ml na zwierzę.  
Można szczepić bydło w wieku od 3 miesięcy wzwyż.

Szczepienie podstawowe:

Dwa podania w odstępie 3-tygodni.

Szczepienie przypominające:

Pojedyncze podanie co 6 miesięcy.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie dotyczy.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI02AA03**

Produkt jest inaktywowaną szczepionką adiuwantową do czynnego uodporniania bydła na bydlęcy herpeswirus typu 1 (BHV-1) - zakaźne zapalenie nosa i tchawicy bydła (IBR). BHV-1 szczep Bio-27 nie zawiera glikoproteiny E (gE), więc szczepionka nie indukuje produkcji przeciwciał anti-gE u szczepionych zwierząt. Ta właściwość wirusa szczepionkowego pozwala na różnicowanie zwierząt naturalnie zakażonych od bydła zaszczepionego produktem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed mrozem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki szklane (klasa hydrolityczna I) (Ph.Eur): fiolka o pojemności 10 ml zawierająca 10 ml.

Fiolki szklane (klasa hydrolityczna II) (Ph.Eur): fiolka o pojemności 50 ml zawierająca 50 ml lub

fiolka o pojemności 100 ml zawierająca 100 ml.

Fiolki plastikowe (HDPE): fiolka o pojemności 60 ml zawierająca 50 ml lub fiolka o pojemności 120 ml zawierająca 100 ml.

Fiolki są zamknięte hermetycznie gumowymi korkami oraz aluminiowymi kapslami i umieszczone w pudełku tekturowym lub plastikowym.

Wielkość opakowania:

Pudełka plastikowe: 10 x 5 dawek (10 x 10 ml)

Pudełka tekturowe: 1 x 5 dawek (1 x 10 ml), 1 x 25 dawek (1 x 50 ml), 1 x 50 dawek (1 x 100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bioveta, a.s.

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2364/14

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.06.2014

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).