

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/17/0018**

BioBos IBR marker live liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos IBR marker live liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

3. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai.

Liofilizātam ir poraina struktūra, krēmkrāsas līdz iedzeltenā krāsa.

Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

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 intramuskulārai ievada otru devu no 3 mēnešu vecuma.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošuma pētījumu laikā blakusparādības netika novērotas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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 pārnesanas.

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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 neredzams opalescējošs šķīdums rozīgi sarkanā vai iedzeltenā krāsā.

Intranazālas ievadīšanas gadījumā nepieciešamo atšķaidītās vakcīnas tilpumu (1 ml atšķaidītas 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 teļā nāsīs. Izmantotajam aplikatoram jāizsmidzina vakcīna 30 µm līdz 100 µm lielu pilienveidā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Sargāt no gaismas.

Izšķīdināto vakcīnu uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ņemot vērā vakcīnas īpašības (dzīva vakcīna), nav iespējams pilnībā izslēgt vīrusa pārnesanu 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.

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.

Nesaderība

Nelietot maisījumā citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātājus, kas ir paredzēti lietošanai ar šīm zālēm.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas periodā:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā. Nav informācijas par šīs vakcīnas lietošanu vaislas buļļiem.

Īpaši norādījumi katrai mērķa sugai:

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

Vakcinēt ir atļauts tikai veselus dzīvniekus.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas blakusparādības netika novērotas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

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

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.

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.