

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BioBos IBR marker live
liofilizat i otapalo za suspenziju
KLASA: UP/1-322-05/20-01/557
URBROJ: 525-10/0551-20-4
CZ/V/0137/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BioBos IBR marker live, liofilizat i otapalo za suspenziju (BG, CY, CZ, EE, HR, HU, LT, LV, PL, SI, SK)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Liofilizat:

Atenuirani herpesvirus goveda, tip 1, soj Bio-27: IBR (gE negativan)
 $10^{5,7}$ - $10^{7,5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ (engl. *Tissue culture infectious dose 50%*) - infektivna doza za 50% kulture tkiva

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju.

Liofilizat je porozne strukture i gotovo bijele ili žućkaste boje.

Otapalo je bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

4.2 Indikacija za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija goveda u svrhu smanjenja jačine i trajanja kliničkih znakova zaraznog rinotraheitisa goveda (ZRG) uzrokovanih infekcijom s herpesvirusom goveda, tip 1 (engl. *Bovine herpesvirus-1*, BHV-1) te u svrhu smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije.

Početak imunosti:

Početak imunosti je u životinja bez majčinskih protutijela dokazan 7 dana nakon cijepljenja kroz nos i 14 dana nakon cijepljenja u mišić.

Trajanje imunosti:

Imunost traje 6 mjeseci nakon osnovnog cijepljenja.

Samo u životinja bez majčinskih protutijela je izazivačkom infekcijom dokazano da imunost traje 10 tjedana poslije prve doze primijenjene kroz nos nakon 2 tjedna života, odnosno da imunost traje do primjene druge doze cjepiva, koju treba primijeniti u mišić nakon 3 mjeseca života.

BioBos IBR marker live
liofilizat i otapalo za suspenziju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/557
URBROJ: 525-10/0551-20-4
CZ/V/0137/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Majčinska protutijela mogu negativno utjecati na učinkovitost cjepiva. Stoga treba provjeriti imunosni status teladi za BHV-1 prije početka cijepjenja.

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

S obzirom da cjepivo sadržava živi virus koji se može izlučivati do 5 dana nakon cijepjenja kroz nos, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa cjepnog virusa na necijepljena goveda ukoliko su u kontaktu s govedima cijepjenim kroz nos. Zbog toga se preporučuje cijepljenje svih goveda u uzgoju ili odvojeno držanje goveda cijepjenih kroz nos i goveda koja trebaju ostati seronegativna za BHV-1.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja cjepiva odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom pokusa neškodljivosti ovog cjepiva nisu primijećene nuspojave.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se može primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Podatci o primjeni ovog cjepiva u rasplodnih bikova nisu dostupni.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo treba rekonstituirati neposredno prije primjene, tako da se liofilizat pomiješa s propisanim volumenom otapala na aseptički način, u dva koraka:

1. Odgovarajući dio otapala treba injektirati u bočicu s liofilizatom.
2. Resuspendirani liofilizat treba dobro promućkati i prenijeti ga u bočicu s ostatkom otapala.

Bočicu s rekonstituiranim cjepivom treba dobro protresti prije primjene. Rekonstituirano cjepivo je blago opalescentna tekućina ružičasto-crvene ili žućkaste boje.

U slučaju primjene cjepiva kroz nos, štrcaljku treba napuniti pomoću igle s potrebnim volumenom rekonstituiranog cjepiva (1 mL za svaku nosnicu) te zatim iglu na štrcaljki treba zamijeniti s intranazalnim aplikatorom i primijeniti cjepivo. Aplikator omogućuje primjenu propisane doze cjepiva u nosnice, u obliku aerosola. Aplikator treba omogućiti postizanje kapljica promjera između 30 i 100 µm.

BioBos IBR marker live
liofilizat i otapalo za suspenziju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/557
URBROJ: 525-10/0551-20-4
CZ/V/0137/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

Doziranje:

Propisana doza rekonstituiranog cjepiva za svaku životinju je 2 mL.

Put primjene:

- u nos: između 2 tjedna i 3 mjeseca života
- u mišić: nakon 3 mjeseca života

Teladi nakon 14. dana života treba primijeniti jednu dozu (2 mL) rekonstituiranog cjepiva kroz nos pomoću intranazalnog aplikatora. Preporučuje se korištenje novog aplikatora za svaku životinju, kako bi se spriječio prijenos infekcije.

Program cijepjenja:

Osnovno cijepjenje:

Cijepjenje teladi bez majčinskih protutijela u dobi između 2 tjedna i 3 mjeseca

Prvu dozu cjepiva treba primijeniti kroz nos nakon 2 tjedna života, a drugu dozu u mišić nakon 3 mjeseca života.

Cijepjenje nakon 3 mjeseca života

Jednu dozu cjepiva treba primijeniti u mišić nakon 3 mjeseca života.

Revakcinacija:

Jednu dozu cjepiva treba primijeniti svakih 6 mjeseci nakon završetka osnovnog cijepjenja.

Za cijepjenje treba koristiti sterilni pribor bez dezinficijensa jer dezinficijensi mogu smanjiti učinkovitost cjepiva.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjena deseterostruke propisane doze cjepiva nije uzrokovala nuspojave.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za goveda, živa virusna cjepiva.
ATCvet kod: QI02AD01 herpesvirus goveda, tip 1 (BHV-1)

Za poticanje aktivne imunosti protiv herpesvirusa goveda, tipa 1 (BHV-1), koji uzrokuje zarazni rinotraheitis goveda (ZRG).

Cjepivo ne potiče tvorbu protutijela za glikoprotein E BHV-1 (markirano cjepivo). To omogućuje razlikovanje goveda cijepjenih ovim cjepivom od goveda zaraženih terenskim sojevima BHV-1 ili od goveda cijepjenih s konvencionalnim, nemarkiranim cjepivima protiv ZRG.

BioBos IBR marker live
liofilizat i otapalo za suspenziju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/557
URBROJ: 525-10/0551-20-4
CZ/V/0137/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Trometamol (TRIS)
Edetatna kiselina (Chelaton II)
Saharoza
Dekstran 70
Voda za injekcije

Otapalo:

Natrijev klorid
Kalijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti otapala kada je zapakirano za prodaju: 4 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 8 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.
Rekonstituirano cjepivo treba čuvati pri temperaturi do 25 °C (do 8 sati).

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna staklena bočica volumena 3 mL (staklo hidrolitičke rezistencije tipa I prema Ph.Eur.) s 5 doza liofiliziranog cjepiva. Bočica je zatvorena brombutil-gumenim čepom za liofilizaciju (Ph.Eur.) i zapečaćena aluminijskom kapicom. Bezbojna staklena bočica (staklo hidrolitičke rezistencije tipa I prema Ph.Eur.) s 10 mL otapala (sterilna puferirana fiziološka otopina). Bočica je zatvorena klorbutil-gumenim čepom (Ph.Eur.) i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Bezbojna staklena bočica volumena 10 mL (staklo hidrolitičke rezistencije tipa I prema Ph.Eur.) s 25 doza liofiliziranog cjepiva. Bočica je zatvorena brombutil-gumenim čepom za liofilizaciju (Ph. Eur.) i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Bezbojna staklena bočica (staklo hidrolitičke rezistencije tipa II prema Ph.Eur.) s 50 mL otapala (sterilna puferirana fiziološka otopina). Bočica je zatvorena klorbutil-gumenim čepom (Ph.Eur.) i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Plastična kutija s 10 udubljenja na dnu i poklopcem:

5 x 5 doza – (5 x 5 doza liofiliziranog cjepiva + 5 x 10 mL otapala)

Kartonska kutija s tiskanim tekstom:

1 x 25 doza - (1 x 25 doza liofiliziranog cjepiva + 1 x 50 mL otapala)

Intranazalni aplikatori se dostavljaju zajedno sa cjepivom, ali su pakirani zasebno.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

Ivanovice na Hané

683 23

Republika Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/557

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. listopada 2017. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 27. kolovoza 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Kolovoz 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje samo na veterinarski recept.

BioBos IBR marker live
liofilizat i otapalo za suspenziju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/557
URBROJ: 525-10/0551-20-4
CZ/V/0137/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO