

[Version 8.2, 01/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BioBos IBR Marker Inattivato
Sospensione Iniettabile per Bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose di vaccino (2ml) contiene:

Principio attivo:

Herpesvirus bovino tipo I (BHV-1) inattivato ceppo BIO-27: IBR gE-(^{*}): RP_≥1^{**}

(^{*}) gE-: glicoproteina E negativo

(^{**}) RP: potenza relativa (test ELISA) rispetto al siero di riferimento ottenuto da cavie vaccinate con il lotto di vaccino che ha superato positivamente il test di infezione sperimentale nella specie target

Adiuvante:

Idrossido di alluminio idrato 6 mg
Quillaja saponina (Quil A) 0,4 mg

Eccipienti:

Tiomersale 0,17-0,23 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Liquido acquoso, rosaceo con sedimento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e Bufali

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di bovini e bufali al fine di ridurre la gravità e la durata dei sintomi clinici dell'infezione con BHV-1 (IBR – rinotracheite infettiva bovina) e per ridurre l'escrezione di virus di campo virulento.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento della vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 6 mesi

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

L'efficacia non è stata dimostrata in presenza di anticorpi di derivazione materna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente possono presentarsi reazioni di ipersensibilità in concomitanza con la vaccinazione. In casi rari nel sito di inoculo si può determinare un ponfo transitorio al massimo di 2 cm di diametro che normalmente scompare entro 4 giorni dalla vaccinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione

Fertilità:

Può essere usato nei riproduttori

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Prima dell'uso il vaccino deve essere portato ad una temperatura compresa tra 15°-25°C. Immediatamente prima dell'uso agitare bene il flacone.

Dosaggio

2 ml di sospensione a ciascun animale.

Metodo di somministrazione

Iniezione intramuscolare

I bovini possono essere vaccinati a partire dai 3 mesi di età.

Protocollo vaccinale

Vaccinazione di base

Due iniezioni per via intramuscolare a distanza di 3 settimane l'una dall'altra.

Richiamo

Una dose ogni 6 mesi.

BioBos IBR Marker Inattivato può essere utilizzato come richiamo in uno schema vaccinale in cui sia stato impiegato BioBos IBR Marker Live, che contiene il medesimo ceppo virale attenuato, nella vaccinazione di base:

vaccinazione di base: consultare il foglietto illustrativo di BioBos IBR Marker Live

primo richiamo: una dose 6 mesi dopo la vaccinazione di base

richiami successivi: una dose ad intervalli non superiori ai 12 mesi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per bovini,

Codice ATCvet: Q102AA03 Bovine herpes virus type 1 (BHV-1)

BioBos IBR Marker Inattivato è un vaccino adiuvato contenente BHV-I inattivato, destinato all'immunizzazione attiva di bovini e bufali nei confronti dell'Herpesvirus bovino tipo I (BHV-I), agente eziologico della rinotracheite bovina infettiva (IBR).

Il vaccino è un vaccino delecto, ovvero marker, perchè non determina la produzione di anticorpi contro la glicoproteina virale E. Questa caratteristica consente la differenziazione tra i bovini e bufali che presentano anticorpi solo a seguito di vaccinazione con BioBos IBR marker e quelli che invece che hanno avuto contatto con un ceppo virale di campo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alluminio idrossido idrato

Quillaja saponina (Quil A)

Tiomersale

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro trasparente, classe idrolitica I (PhEur): flacone da 10ml con 10 ml di sospensione (5 dosi)

Flacone in vetro trasparente, classe idrolitica II (PhEur): flacone da 50ml con 50 ml di sospensione (25 dosi);

Flacone di vetro trasparente, classe idrolitica II da 100ml con 100ml di sospensione (50 dosi)

Flacone in plastica (HDPE): flacone da 60ml con 50ml di sospensione (25 dosi);

Flacone in plastica (HDPE) da 100ml con 100ml di sospensione (50 dosi)

Il flacone è chiuso con un tappo in gomma clorobutilica per prodotti iniettabili e da un sovratappo in alluminio e confezionato in scatole in plastica o di cartone.

Confezioni:

1. Confezione in plastica contenente 10 flaconi da 10 ml (10 x 5 dosi);
2. Confezione in cartone contenente 1 flacone da 10 ml (1 x 5 dosi);
3. Confezione in cartone contenente 1 flacone da 50ml (1x 25 dosi);
4. Confezione in cartone contenente 1 flacone da 100ml (1 x 50 dosi);

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bio98 srl
Viale Enrico Forlanini 15
20134 Milano
Italia
Tel 026428299
Fax 02 64109029
Mail info@bio98.it

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in plastica contenente 10 flaconi da 10 ml (10x5dosi) AIC 105606014

Scatola in cartone contenente 1 flacone da 10 ml (1x5dosi) AIC 105606026

Scatola in cartone contenente 1 flacone da 50 ml (1x25 dosi) AIC 105606038

Scatola in cartone contenente 1 flacone da 100 ml (1x50 dosi) AIC 105606040

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Aprile 2022

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Bioveta a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané 683 23 Repubblica Ceca

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bioveta a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané 683 23 Repubblica Ceca

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in plastica 10 x 5 dosi
Scatola in cartone 1 x 5 dosi
Scatola in cartone 1 x 25 dosi
Scatola in cartone 1 x 50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BioBos IBR Marker Inattivato, sospensione iniettabile per bovini
BHV-1 gE- ceppo Bio-27 inattivato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 dose di vaccino contiene
Herpes virus bovino tipo 1 (BHV-1 gE-) inattivato ceppo Bio-27:IBR gE-(*) ≥ 1 RP**
(*) gE- = glicoproteina E negativo
(**) RP: potenza relativa (test ELISA) rispetto al siero di riferimento

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

10x 5 dosi
1x5 dosi
1x25 dosi
1x 50 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e Bufali

6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di bovini e bufali al fine di ridurre la gravità e la durata dei sintomi clinici dell'infezione virale causata da BHV-1 (IBR: rinotracheite bovina) e per ridurre l'escrezione di virus di campo virulento

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: 0 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

Dopo l'apertura usare entro 10 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°-8°C)

Proteggere dal gelo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bio98 s.r.l.
Viale Enrico Forlanini 15, 20134 Milano Italia
Tel 02 6428299
Fax 02 64109029

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 105606014

AIC 105606026

AIC 105606038

AIC 105606040

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

5 dosi
25 dosi
50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BioBos IBR Marker Inattivato, sospensione iniettabile per bovini
BHV-1 gE- ceppo Bio-27 inattivato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

1 dose di vaccino contiene
Herpes virus bovino tipo 1 (BHV-1 gE-) inattivato ceppo Bio-27:IBR gE- ≥ 1 RP**
(**) RP: potenza relativa (test ELISA) rispetto al siero di riferimento

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

IM

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:0 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo l'apertura usare entro 10 ore
Conservare in frigorifero (2°-8°C)

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
BioBos IBR Marker Inattivato,
sospensione iniettabile per bovini
BHV-1 gE- ceppo Bio-27 inattivato

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bio98 s.r.l., Viale Enrico Forlanini 15, 20134 Milano, Italia
Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Bioveta a.s. Komeského 212, Ivanovice nà Hane, CZ

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BioBos IBR Marker Inattivato,
sospensione iniettabile per bovini
BHV-1 gE- ceppo Bio-27 inattivato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 dose di vaccino (2ml) contiene

Principio attivo:

Herpesvirus bovino tipo I (BHV-1) inattivato ceppo BIO-27:IBR gE-(*) $RP \geq 1^{**}$

(*) gE- : glicoproteina E negativo

(**)RP: potenza relativa (test ELISA) rispetto al siero di riferimento ottenuto da cavie vaccinate con il lotto di vaccino che ha superato positivamente il test di infezione sperimentale nella specie target

Eccipienti:

Adjuvante:

Idrossido di alluminio idrato 6 mg
Quillaja saponina (Quil A) 0,4 mg

Tiomersale 0,17-0,23 mg

Liquido acquoso, rosaceo con sedimento

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva di bovini e bufali al fine di ridurre la gravità e la durata dei sintomi clinici dell'infezione virale causata da BHV-1 (IBR – rinotracheite infettiva bovina) e per ridurre l'escrezione di virus di campo virulento.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente possono presentarsi reazioni di ipersensibilità in concomitanza con la vaccinazione. In casi rari si può determinare un ponfo transitorio al massimo di 2 cm di diametro che normalmente scompare entro 4 giorni dalla vaccinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e Bufali

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso il vaccino deve essere portato ad una temperatura compresa tra 15°-25°C. Immediatamente prima dell'uso agitare bene il flacone.

Dosaggio

2 ml di sospensione a ciascun animale.

Metodo di somministrazione

Iniezione intramuscolare

I bovini possono essere vaccinati a partire dai 3 mesi di età.

Protocollo vaccinale

Vaccinazione di base

Due iniezioni per via intramuscolare a distanza di 3 settimane l'una dall'altra.

Richiamo

Una dose ogni 6 mesi.

BioBos IBR Marker Inattivato può essere utilizzato come richiamo in uno schema vaccinale in cui sia stato impiegato BioBos IBR Marker Live, che contiene il medesimo ceppo virale attenuato, nella vaccinazione di base:

vaccinazione di base: consultare il foglietto illustrativo di BioBos IBR Marker Live

primo richiamo: una dose 6 mesi dopo la vaccinazione di base

richiami successivi: una dose ad intervalli non superiori ai 12 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vaccinare solo animali sani

10. TEMPO DI ATTESA

0 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Proteggere dal gelo

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani

L'efficacia non è stata dimostrata in presenza di anticorpi di derivazione materna

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Gravidanza e allattamento:

può essere utilizzato durante la gravidanza e la lattazione

Fertilità:

può essere usato nei riproduttori

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dati non disponibili

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI>

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bio98 s.r.l. Viale Enrico Forlanini 15, 20134 Milano

Tel 02 6428299 mail info@bio98.it www.bio98.it