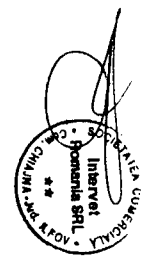




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac, suspensie injectabila pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de vaccin (2 ml) contine:

Substanță activă :

Herpesvirus bovin inactivat tip I (BHV-1), tulpina GK/D (gE^-): 60 unități ELISA **

* (gE^-): glicoproteina E negativă

** induce $6.1 - 11.1 \log_2$ unități virus neutralizante la testul de potență pe șoareci.

Adjuvant:

Aluminiu fosfat și hidroxid (Al^{3+}) 6.0 - 8.8 mg

Excipient:

Formaldehidă 0.06 - 1.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie apoasă de culoare roz tulbure.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice respiratorii cauzate de infecția cu herpesvirusul bovin (BHV-1) și reducerea excreției virusului sălbatic.

Instalarea imunității - 3 săptămâni

Durata imunității - 6 luni după

Programul care utilizează vaccinul Bovilis IBR marker viu pentru vaccinarea primară și revaccinarea după 6 luni cu Bovilis IBR marker inac dezvoltă imunitate de protecție care durează cel puțin 12 luni.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Eficacitatea nu a fost demonstrată în prezenta anticorpilor maternali.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar la locul injectării poate să apară o reacție.

Frecvent poate să apară o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (1°C) timp de până la 5 zile post vaccinare.

Foarte rar poate să apară reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri trebuie aplicată terapia simptomatică adecvată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se va utiliza echipament steril pentru vaccinare.

Înainte de utilizare se va aduce vaccinul la temperatura camerei (15 - 25°C).

Se va agita energic înainte de utilizare.

Doza este de 2 ml pe animal, administrată prin injecții intramusculare.

Bovinele pot fi vaccinate începând cu vârsta de 3 luni.

Vaccinarea primară:

Două vaccinări la interval de 4 săptămâni.

Re-vaccinarea:

O administrare la fiecare 6 luni.

Bovilis IBR marker inac. se poate utiliza pentru revaccinare în schema de vaccinare unde

Bovilis IBR marker viu a fost utilizat pentru vaccinarea primară.

Vaccinarea primară:

Consultați datele prospectului pentru vaccinul Bovilis IBR marker viu pentru recomandări.

Prima revaccinare:

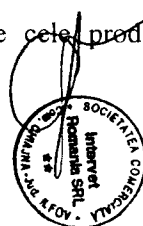
O singură vaccinare trebuie administrată 6 luni după vaccinarea primară.

Revaccinările ulterioare:

O singură vaccinare trebuie administrată la interval nu mai mare de 12 luni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei doze duble nu produce alte reacții adverse față de cele produse de administrarea unei singure doze.



4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri virale inactivate pentru bovine, vaccinare împotriva virusului rinotraheitei bovine (IBR)

Codul veterinar ATC: QI02AA03

Produsul este un vaccin inactivat cu adjuvant pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva tipului 1 de herpesvirus bovin (BHV-1). Vaccinul nu induce anticorpi față de glicoproteina E a BHV-1 (vaccin marker). Acest fapt permite diferențierea animalelor vaccinate cu acest produs de cele infectate cu virusul BHV-1 sălbatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat de aluminiu
Hidroxid de aluminiu
Formaldehida
Trometamol
Clorura de sodiu
Mediu veggie
Apa pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar imunologic nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 - 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

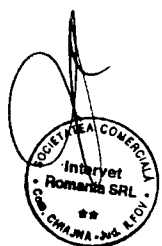
A se păstra la temperatura de 2°C - 8°C. A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla hidrolitică de tip I sau din plastic (polietilena tereftalat) închise cu dop din cauciuc și sigilate cu capsă din aluminiu.

Marimea ambalajului:

- Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (5 doze).
- Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (10 doze).
- Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (25 doze).
- Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (50 doze).
- Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (100 doze).
- Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (5 doze).
- Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (10 doze).
- Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (25 doze).
- Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (50 doze).
- Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (100 doze).



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

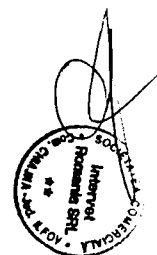
30-08-2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de prescripție veterinară.

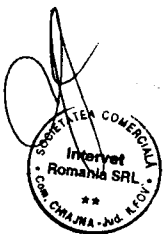
Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Bovilis IBR marker inac este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Bovilis IBR marker inac trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.



Handwritten text at the top right of the page, possibly a date or reference number.

Handwritten text below the top right, possibly a signature or initials.

ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac
Suspensie injectabila pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza de 2 ml: , 60 unități inactivate Elisa BHV-1(gE^-)
Sare de aluminiu, formaldehidă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml (5 doze)
20 ml (10 doze)
50 ml (25 doze)
100 ml (50 doze)
200 ml (100 doze)
10 x 10 ml (5 doze)
10 x 20 ml (10 doze)
10 x 50 ml (25 doze)
10 x 100 ml (50 doze)
10 x 200 ml (100 doze)

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculara.
Cititi prospectul produsului inainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptare: Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Flacoanele deschise se vor utiliza în decurs de 8 - 10 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în frigider. A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
A se elibera numai pe baza de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV,
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICATIE

Lot: {număr lot}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticla sau plastic cu 100 ml și 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARBovilis IBR marker inac
Suspensie injectabila pentru bovine**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Pe doza de 2 ml: , 60 unități inactivate Elisa BHV-1(gE⁻)
Sare de aluminiu, formaldehidă.**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI100 ml (50 doze)
200 ml (100 doze)**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**Utilizare intramusculara.
Citiți prospectul produsului înainte de administrare.**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de asteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRIIEXP {lună/an}
Flacoanele deschise se vor utiliza în decurs de 8 - 10 ore.**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în frigider. A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. **MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar

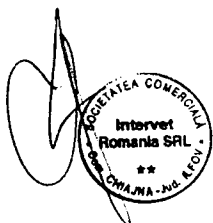
14. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Intervet International BV,
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

15. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

16. **NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICATIE**

Lot: {număr lot}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla sau plastic: cu 10 ml, 20 ml si 50 ml

Pictograma bovine

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

BHV-1(gE⁻) inac: 60 unități Elisa per doza (2ml)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml (5 doze)

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

I.M.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

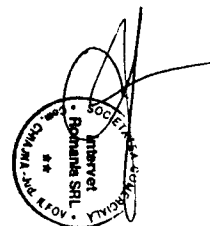
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza în termen de 8 - 10 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Handwritten notes at the top right of the page, including the number "100" and some illegible scribbles.

B. PROSPECT



PROSPECT

Bovilis IBR marker inac
Suspensie injectabila pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac
Suspensie injectabila pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doza de vaccin (2 ml) contine:

Substanță activă :

Herpesvirus bovin inactivat tip I (BHV-1), tulpina GK/D (gE⁻)*: 60 unități Elisa **

Adjuvant:

Aluminiu fosfat și hidroxid (Al³⁺) 6.0 - 8.8 mg

Excipient:

Formaldehidă 0.06 – 1.0 mg

* (gE⁻): glicoproteina E negative

**induce 6.1 - 11.1 log₂ unități virus neutralizante la testul de potență pe șoareci.

Suspensie turbure roz

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice (pirexia) produse de infecția cu herpesvirus bovin tip I (BHV-1) cât și reducerea multiplicării și excreției pe cale nazală a virusului sălbatic.

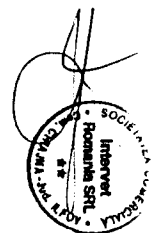
Instalarea imunității: 3 săptămâni

Durata imunității: 6 luni

Programul care utilizează vaccinul Bovilis IBR marker viu pentru vaccinarea primară și revaccinarea după 6 luni cu Bovilis IBR marker inac dezvoltă imunitate de protecție care durează cel puțin 12 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.



6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar la locul injectării poate să apară o reacție.

Frecvent poate să apară o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (1°C) timp de până la 5 zile post vaccinare.

Foarte rar poate să apară reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri trebuie aplicată terapia simptomatică adecvată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza este de 2 ml pe animal, administrată prin injecții intramusculare.

Toate bovinele pot fi vaccinate începând cu vârsta de 3 luni.

Vaccinarea primară:

Două vaccinări la interval de 4 săptămâni.

Re-vaccinarea:

O administrare la fiecare 6 luni.

Bovilis IBR marker inac. se poate utiliza pentru revaccinare în schema de vaccinare unde Bovilis IBR marker viu a fost utilizat pentru vaccinarea primară.

Vaccinarea primară:

Consultați datele prospectului pentru vaccinul Bovilis IBR marker viu pentru recomandări.

Prima revaccinare:

O singură vaccinare trebuie administrată 6 luni după vaccinarea primară.

Revaccinările ulterioare:

O singură vaccinare trebuie administrată la interval nu mai mare de 12 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va utiliza echipament steril pentru vaccinare. Înainte de utilizare se va aduce vaccinul la temperatura camerei ($15-25^{\circ}\text{C}$). Se va agita energic înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

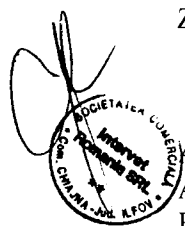
Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). A se feri de îngheț.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8-10 ore.



A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar dupa data de expirare inscrisa pe eticheta dupa EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Eficacitatea nu a fost demonstrata in prezenta anticorpilor maternali.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Administrarea unei doze duble nu produce alte reacții adverse fata de cele produse de administrarea unei singure doze.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Bovilis IBR marker inac este un vaccin inactivat cu adjuvant pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva tipului I de herpesvirus bovin (BHV-1). Vaccinul nu induce anticorpi față de glicoproteina E a BHV-1 (vaccin marker). Acest fapt permite diferențierea animalelor vaccinate cu acest produs de cele infectate cu virusul BHV-1 sălbatic.

Marimea ambalajului:

Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (5 doze).

Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (10 doze).

Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (25 doze).

Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (50 doze).

Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (100 doze).

Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (5 doze).

Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (10 doze).

Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (25 doze).

Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (50 doze).

Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (100 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

