



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IBRIN Inj.ad.us.vet.

Vaccin inactivat contra IBR.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

O doză (5 ml) conține:

Substante active:

Virusul rinotraheitei infectioase bovine, inactivate- min. 1:8 determinată cu VNT*

* Titru mediu de anticorpi determinat de testul de neutralizare a virusului (VNT) contra 100 TCID₅₀ IBR virus in probele de ser de la iepuri utilizat in test de eficacitate.

Excipienti:

Nutrimet MEM, hidroxid de aluminiu, solutie de formaldehida, saponina, tiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii Tinta

Bovine (vitei peste 6 săptămâni) .

4.2 Indicatii pentru utilizare cu specificatia speciilor tinta

Pentru vaccinarea preventiva si de necesitate a bovinelor in efective contaminate sau in pericolitate de IBR.

Dezvoltarea si durata imunității:

Imunitatea se instaleaza in 14-21 zile de la revaccinare si dureaza 6 luni.

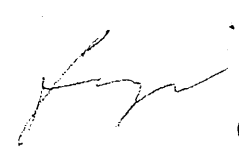
Întreținerea imunității se face printr-o singura vaccinare la intervale de 6 luni.

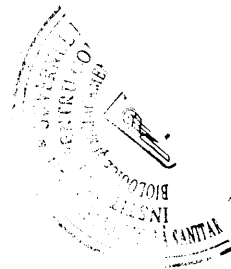
4.3 Contraindicatii

Nu sunt.

4.4 Atentionari speciale

Posibilul impact al anticorpi derivați maternali (MDA) asupra eficacității vaccinului la animalele tinere nu a fost studiată.





4.5 Precautiile speciale pentru utilizare
Precautiile speciale pentru utilizare la animale.
A se agita bine inainte de utilizare.

Precautiile speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului

4.6 Reactii adverse

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație și lactație:

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 vaccinului IBRIN inj.ad.us.vet. 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

Bovine: de două ori la interval de 21-28 zile, întotdeauna utilizându-se o doză de 5 ml.

Viteii pot fi vaccinați de la vârsta de 6 săptămâni.

Vaccinul se va administra subcutanat.

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

Doza dubla de vaccin nu are efecte adverse asupra speciei țintă.

4.11 Timp de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE, IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 Imunopreparate veterinare, codul veterinar ATC: QI02AA03

Producția unor anticorpi specifici are loc după administrarea antigenilor din vaccin și acești anticorpi apară animalul vaccinat împotriva IBR.



6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Nutriment MEM, solutie de formaldehida, hidroxid de aluminiu, saponina, tiomersal.

6.2 Incompatibilitati

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 1 zi de lucru (8-10 ore).

6.4 Precauti speciale pentru depozitare

A se pastra la temperatura de 2 - 8 °C. A se pastra in loc uscat si racoros!

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoane din sticla de 100 ml cu dopuri din cauciuc si capac din aluminiu. Flacoanele cu vaccin se afla intr-o cutie din carton.

Ambalare: 1x100 ml.

Prospectul aprobat al produsului este introdus in fiecare ambalaj.

6.6 Precauti speciale pentru eliminarea produselor neutilizate si a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

7 DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

8 NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9 DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI

03.03.2008

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza pe baza de prescriptie veterinara



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton: 1 x 100 ml
Etichetă flacon: 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IBRIN inj.ad.us.vet.
Vaccin inactivat contra IBR.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doza (5 ml) contine: Virusul rinotraheitei infectioase bovine, inactivate- min. 1:8 determinată cu VNT*

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței peste 6 săptămâni).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea preventiva si de necesitate a bovinelor sanatoase in efective contaminate sau sub presiunea infectioasa a IBR.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se va administra subcutanat.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

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

Cititi prospectul produsului inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}
Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: : 1 zi de lucru (8-10 ore).



11. **CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se pastra la temperatura de 2 - 8 °C. A se pastra in loc uscat si racoros!

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

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

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

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

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

17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie număr:

fuze



PROSPECT

IBRIN inj.ad.us.vet.
Vaccin inactivat contra IBR.

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:

Bloveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

Producător pentru eliberarea seriei:

Bloveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IBRIN inj.ad.us.vet.
Vaccin inactivat contra IBR.

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

5 ml (1 doza) conține:

Substanțe active:

Virusul rinotraheitei infectioase bovine, inactivate- min. titru antigenic 1:8 determinat prin VNT*

* Media titrului anticorpilor determinați prin testul de virus-neutralizare împotriva a 100 TCID₅₀ de virus IBR în probele de ser de iepure pentru determinarea testului de eficacitate.

Excipienti:

Mediu de cultură MEM, hidroxid de aluminiu (hidratat pentru adsorbție), soluție de formaldehidă, saponina, tiomersal.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea preventivă și de necesitate a bovinelor sănătoase din efective contaminate sau sub presiunea infecțioasă a IBR.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei peste 6 săptămâni).

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

Bovine: de două ori la interval de 21-28 zile, întotdeauna utilizându-se o doză de 5 ml.

Viteii pot fi vaccinați de la vârsta de 6 săptămâni.

Se va administra subcutanat.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine 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 în loc uscat, la temperatura de 2 °C - 8 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 zi de lucru (8-10 ore).

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale:

Posibilul impact al anticorpi derivați maternali (MDA) asupra eficacității vaccinului la animalele tinere nu a fost studiată

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului

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 vaccinului IBRIN inj.ad.us.vet. 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.

Supradozare: Doza dubla de vaccin nu are efecte adverse asupra speciei tinta.

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 INFORMATII:

Se eliberează pe baza de prescripție veterinară

