

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2772

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BioBos IBR marker live

Лиофилизат и разтворител за суспензия

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

**Активна субстанция:**

**Лиофилизат:**

Жив атенуиран говежди херпесвирус тип 1 (BHV-1), щам Bio-27: IBR gE - негативен,  
 $10^{5.7}$ -  $10^{7.5}$  TCID<sub>50</sub>

TCID<sub>50</sub> - 50% тъканнокултурална инфекциозна доза.

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за суспензия.

Лиофилизатът е с пореста структура, почти бял или жълтеникав цвят.

Разтворителят е прозрачен, безцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на говеда за намаляване на интензивността и продължителността на клиничните признаци, предизвикани от инфекция с вирус BHV-1 (IBR – инфекциозен говежди ринотрахеит) и за намаляване на отделянето на теренен вирус.

Начало на имунитета:

Началото на имунитета е доказано 7 дни след интраназална ваксинация и 14 дни при интрамускулна ваксинация на животни без наличие на майчини антитела.

Продължителност на имунитета:

6 месеца след основната ваксинация.

Продължителността на имунитета след интраназално приложение от 2 седмична възраст е доказана с провокационен тест само при животни без майчини антитела в течение на 10 седмици, до интрамускулното приложение на 2-та доза от 3-месечна възраст.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Майчините антитела могат да окажат отрицателно влияние върху ефикасността на ваксинацията. Затова се препоръчва да се провери имунния статус на телетата преди започване на ваксинирането.

Да се ваксинират само здрави животни.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

С оглед естеството на ваксината (жива ваксина) не може изцяло да се изключи възможния пренос на вируси от животни, които са интраназално ваксинирани, върху неваксинирани животни (за макс. 5 дни след ваксинирането), които са в контакт с тях. Поради тази причина се препоръчва да се ваксинират или всички животни от стадото, или да се изолират говедата, за да останат свободни от антитела срещу BHV-1 от интраназално ваксинираните животни.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции по време на тестовете за безопасност.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Няма налична информация за използването на тази ваксина при бикове за разплод.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Ваксината се разрежда непосредствено преди употреба чрез асептично добавяне на разтворител във флакона, съдържащ лиофилизат, в две стъпки:

1. Инжектирайте подходящия обем от разтворителя във флакона с лиофилизат.
2. Разклатете добре и смесете разтворения лиофилизат с остатъка от разтворителя във флакона.

Разклатете добре преди употреба.

След разтваряне се получава леко опалесцентна течност с розово-червен или жълт цвят.

В случай на интраназално приложение, необходимият обем разтворена ваксина (1 ml разтворена ваксина във всяка ноздра) се изтегля от флакона със спринцовка с игла, след това иглата се замества с интраназален апликатор и ваксината се прилага. Апликаторът се използва за прилагане на необходимото количество ваксина от спринцовката в ноздрите на ваксинираното животно под формата на аерозол. Използваният апликатор трябва да образува капчици спрей с диаметър от 30 до 100 µm.

##### Дозировка:

2 ml от разтворената ваксина на животно.

##### Начин на приложение:

- *интраназално:* от 2 седмици до 3 месечна възраст
- *интрамускулно:* от 3 месечна възраст

Прилага се една доза (2 ml) разтворена ваксина интраназално на телета от 14 дни с помощта на интраназален апликатор. Препоръчва се да се използва нов апликатор за всяко животно, за да се избегне пренасянето на инфекции.

#### Схема за ваксиниране:

##### **Основна схема:**

Телета на възраст от 2 седмици без майчини антитела до навършването на 3 месечна възраст

Прилагането на първата доза от ваксината е на възраст от 2 седмици (интраназално), второто приложение е от 3 месечна възраст интрамускулно.

Говеда на възраст от 3 месеца

Едно прилагане на една доза на животно на възраст от 3 месеца интрамускулно.

#### **Реваксинация:**

Реваксинира се винаги интрамускулно с една доза на всеки 6 месеца от приключване на основната ваксинация.

За ваксинация е необходимо да се използва стерилно оборудване, без дезинфектанти, тъй като това може да намали ефикасността на ваксината.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Прилагането на 10-пъти препоръчаната доза от ваксината не предизвиква неблагоприятни реакции.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: имунологичен продукт за говеда, жива вирусна ваксина

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AD01

Говежди херпесвирус тип 1 (BHV-1)

За стимулиране на активен имунитет срещу говежди херпесвирус тип 1 (BHV-1)/ инфекциозен ринотрахеит при говеда (IBR).

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Ваксината не предизвиква образуване на антитела срещу гликопротеин Е на вирус BHV-1 (маркерна ваксина). Това дава възможност за различаване на говедата, ваксинирани с тази ваксина, от говеда, заразени с теренен вирус BHV-1 или ваксинирани с конвенционални, немаркерни ваксини срещу вирус IBR.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

##### **Лиофилизат:**

Trometamol (TRIS)

Edetic acid (Chelaton II)

Sucrose

Dextran 70

Water for injections

**Разтворител:**

Sodium chloride

Potassium chloride

Disodium phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Water for injections

**6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на предоставения разтворител с ветеринарномедицинския продукт.

**6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (лиофилизат): 2 години.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (разтворител): 4 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 8 часа.

**6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Разтворената ваксина да се съхранява при температура до 25 °C (до 8 часа).

**6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Безцветни стъклени флакони от 3 ml, хидролитен клас I (Eur. Ph.), съдържащи пет дози лиофилизирана ваксина. Флаконът е затворен с каучукова запушалка (бромобутил) (Eur. Ph.) и алуминиева капачка. Разтворителят е в безцветни стъклени флакони хидролитен клас I (Eur. Ph.), съдържащи 10 ml стерилен буфериран физиологичен разтвор. Флаконът е затворен с каучукова запушалка (хлоробутил) (Eur. Ph.) и алуминиева капачка.

Безцветни стъклени флакони от 10 ml, хидролитен клас I (Eur. Ph.), съдържащи двадесет и пет дози лиофилизирана ваксина. Флаконът е затворен с каучукова запушалка (бромобутил) (Eur. Ph.) и алуминиева капачка. Разтворителят е в безцветни стъклени флакони хидролитен клас II (Eur. Ph.), съдържащи 50 ml стерилен буфериран физиологичен разтвор. Флаконът е затворен с каучукова запушалка (хлоробутил) (Eur. Ph.) и алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

1) Пластмасова кутия с капачка, с 10 гнезда:

5 x 5 дози – (5 x 5 дози лиофилизирана ваксина + 5 x 10 ml разтворител)

2) Картонена кутия:

1 x 25 дози - (1x25 дози лиофилизирана ваксина + 1 x 50 ml разтворител)

Апликаторите се доставят заедно с ваксината и са опаковани самостоятелно.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
Ivanovice na Hané  
683 23  
Czech Republic

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2772

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 14.12.2017  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13.08.2020

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

08/2020

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Само за ветеринарномедицинска употреба.  
Да се отпуска само по лекарско предписание.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*