

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis IBR Marker Inac, injekcinė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje (2 ml) dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto GK/D gE⁻* padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (BHV-1): 60 ELISA vienetų**;

* gE⁻ – be glikoproteino E.

** sukelia 6,1 – 11,1 log₂ virusus neutralizuojančių vienetų pagal veiksmingumo tyrimą su pelėms.

adjuvantų:

aluminio fosfato ir hidroksido (Al³⁺) 6,0 – 8,8 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Formaldehidas	0,6 – 1,0 mg
Trometamolis	
Natrio chloridas	
Kultūrų terpė	
Injekcinis vanduo	

Rausva drumsta suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 1 tipo galvijų herpes viruso (BHV-1) infekcijos sukeltų klinikinių požymių (karščiavimo) intensyvumą ir trukmę, o taip pat lauko viruso dauginimąsi bei išskyrimą iš nosies į aplinką.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pirminės vakcinacijos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 6 mėn. po vakcinavimo.

Apsauginis imunitetas trunka 12 mėn., pagal schemą atlikus pirminį vakcinavimą Bovilis IBR Marker Live ir po 6 mėn. revakcinavus Bovilis IBR Marker Inac.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motinių antikūnų poveikis vakcinavimo veiksmingumui nebuvo tirtas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos reakcija, padidėjusio jautrumo reakcija ¹ .
---	--

¹Tokiais atvejais reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Būtina naudoti sterilią vakcinavimo įrangą.

Prieš naudojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Švirkšti į raumenis.

Vienam gyvūnui reikia švirkšti vieną dozę (2 ml).

Galima vakcinuoti visus galvijus nuo 3 mėn. amžiaus.

Pirminė vakcinacija

Vakcinuoti du kartus kas 4 sav.

Revakcinacija

Vakcinuoti vieną kartą kas 6 mėn.

Bovilis IBR Marker Inac galima naudoti revakcinavimui, jei taikoma schema, pagal kurią pirminiam vakcinavimui buvo naudotas Bovilis IBR Marker Live.

Pirminė vakcinacija

Reikia susipažinti su informacija apie Bovilis IBR Marker Live.

Pirmoji revakcinacija

Vakcinuoti vieną kartą praėjus 6 mėn. po pirminio vakcinavimo.

Paskesnė revakcinacija

Vakcinuoti vieną kartą ne rečiau kaip kas 12 mėn.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Panaudojus dvigubą dozę, jokių kitų reiškinių nei aprašyta 3.6 p. nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AA03.

Šis vaistas yra inaktyvinta vakcina su adjuvantu, skirta galvijams aktyviai imunizuoti nuo 1 tipo galvijų herpes viruso (BHV-1). Vakcina neskatina susidaryti antikūnų prieš BHV-1 glikoproteiną E (žymėtoji vakcina). Tai leidžia atskirti vakcinuotus galvijus nuo galvijų, užsikrėtusių BHV-1 lauko virusu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8–10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).
Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai (hidrolitinio I tipo stiklo) arba plastikiniai (polietileno tereftalato) flakonai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis arba plastikinis flakonas (5 dozės).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis arba plastikinis flakonas (10 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis arba plastikinis flakonas (25 dozės).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis arba plastikinis flakonas (50 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis arba plastikinis flakonas (100 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių arba plastikinių flakonų (5 dozės).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių arba plastikinių flakonų (10 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių arba plastikinių flakonų (25 dozės).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių arba plastikinių flakonų (50 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių arba plastikinių flakonų (100 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1704/001-010

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2006-08-01.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis IBR Marker Inac, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:
inaktyvinto GK/D gE⁻ padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (BHV-1): 60 ELISA vienetų.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml (5 dozės)
20 ml (10 dozių)
50 ml (25 dozės)
100 ml (50 dozių)
200 ml (100 dozių)
10 x 10 ml (5 dozės)
10 x 20 ml (10 dozių)
10 x 50 ml (25 dozės)
10 x 100 ml (50 dozių)
10 x 200 ml (100 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 8–10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1704/001
LT/2/06/1704/002
LT/2/06/1704/003
LT/2/06/1704/004
LT/2/06/1704/005
LT/2/06/1704/006
LT/2/06/1704/007
LT/2/06/1704/008
LT/2/06/1704/009
LT/2/06/1704/010

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Stiklinio arba plastikinio flakono etiketė: 100 ml ir 200 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis IBR Marker Inac, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvinto GK/D gE⁻ padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (BHV-1): 60 ELISA vienetų.

100 ml (50 dozių)

200 ml (100 dozių)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8–10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklinis arba plastikinis flakonas: 10 ml, 20 ml ir 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis IBR Marker Inac



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Inaktyvintas GK/D gE⁻ padermės BHV-1: 60 ELISA vienetų dozėje (2 ml).

10 ml (5 dozės)

20 ml (10 dozių)

50 ml (25 dozės)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8–10 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bovilis IBR Marker Inac, injekcinė suspensija galvijams

2. Sudėtis

Kiekvienoje (2 ml) dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto GK/D gE⁻* padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (BHV-1): 60 ELISA vienetų**;

* gE⁻ – be glikoproteino E.

**sukelia 6,1–11,1 log₂ virusus neutralizuojančių vienetų pagal veiksmingumo tyrimą su pelėmis.

adjuvantų:

aliuminio fosfato ir hidrokso (Al³⁺) 6,0–8,8 mg;

pagalbinių medžiagų:

formaldehido 0,6–1,0 mg.

Rausva drumsta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys



Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 1 tipo galvijų herpes viruso (BHV-1) infekcijos sukeltų klinikinių požymių (karščiavimo) intensyvumą ir trukmę, o taip pat lauko viruso dauginimąsi bei išskyrimą iš nosies į aplinką.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pirminės vakcinacijos užbaigimo

Imuniteto trukmė: 6 mėn. po vakcinavimo.

Apsauginis imunitetas trunka 12 mėn., pagal schemą atlikus pirminį vakcinavimą Bovilis IBR Marker Live ir po 6 mėn. revakcinavus Bovilis IBR Marker Inac.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motinių antikūnų poveikis vakcinavimo veiksmingumui nebuvo tirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Panaudojus dvigubą dozę, jokių kitų reiškinių nei aprašyta skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“ nepastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos reakcija, padidėjusio jautrumo reakcija ¹ .
---	--

¹Tokiais atvejais reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Vienam gyvūnui reikia švirkšti vieną dozę (2 ml).

Galima vakcinuoti visus galvijus nuo 3 mėn. amžiaus.

Pirminė vakcinacija

Vakcinuoti du kartus kas 4 sav.

Revakcinacija

Vakcinuoti vieną kartą kas 6 mėn.

Bovilis IBR Marker Inac galima naudoti revakcinavimui, jei taikoma schema, pagal kurią pirminiam vakcinavimui buvo naudotas Bovilis IBR Marker Live.

Pirminė vakcinacija

Reikia susipažinti su informacija apie Bovilis IBR Marker Live.

Pirmoji revakcinacija

Vakcinuoti vieną kartą praėjus 6 mėn. po pirminio vakcinavimo.

Paskesnė revakcinacija

Vakcinuoti vieną kartą ne rečiau kaip kas 12 mėn.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina naudoti sterilią vakcinavimo įrangą.

Prieš naudojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8–10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/06/1704/001-010

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis arba plastikinis flakonas (5 dozės).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis arba plastikinis flakonas (10 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis arba plastikinis flakonas (25 dozės).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis arba plastikinis flakonas (50 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis arba plastikinis flakonas (100 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių arba plastikinių flakonų (5 dozės).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių arba plastikinių flakonų (10 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių arba plastikinių flakonų (25 dozės).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių arba plastikinių flakonų (50 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių arba plastikinių flakonų (100 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujimus reiškinius:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai
Tel: + 37052196111

17. Kita informacija

Šis vaistas yra inaktyvinta vakcina su adjuvantu, skirta galvijams imunizuoti nuo 1 tipo galvijų herpes viruso (BHV-1). Vakcina neskatina susidaryti antikūnų prieš BHV-1 glikoproteiną E (žymėtoji vakcina). Tai leidžia atskirti vakcinuotus galvijus nuo galvijų, užsikrėtusių BHV-1 lauko virusu.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.