

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Bovilis IBR marker inac
injekční suspenze pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis IBR marker inac
injekční suspenze pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1), inaktivovaný, kmen GK/D (gE⁻)*

60 ELISA jednotek**

Fosforečnan hlinitý a hydroxid hlinitý (Al³⁺): 6,0 – 8,8 mg

Formaldehyd 0,6 – 1,0 mg

* gE⁻ : glykoprotein E negativní

** navozující 6,1 – 11,1 log₂ virus neutralizačních jednotek v testu účinnosti na myších.

Růžová kalná suspenze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci skotu ke snížení intenzity a délky trvání klinických příznaků (pyrexie) vyvolaných infekcí bovinním herpesvirem typ 1 (BHV-1) a ke snížení pomnožování a nazálního vylučování terénního viru.

Nástup imunity: 3 týdny.

Délka trvání imunity: 6 měsíců.

Schéma používající Bovilis IBR marker live pro primární vakcinaci a Bovilis IBR marker inac pro revakcinaci po 6 měsících vede k dosažení ochranné imunity trvající nejméně 12 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě aplikace se může velmi vzácně vyskytnout lokální reakce.

Velmi vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce. V takových případech je třeba podat patřičnou symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární injekce, 2 ml na zvíře.

Všechny skoty lze vakcinovat od stáří 3 měsíců.

Primární vakcinace:

Dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů.

Revakcinace:

Jedna vakcinace každých 6 měsíců.

Bovilis IBR marker jinak může být použit pro revakcinaci ve schématu, kdy byl Bovilis IBR marker live použit pro primární vakcinaci.

Primární vakcinace:

Čtěte příbalovou informaci k Bovilis IBR marker live.

První revakcinace:

Jedna vakcinace má být podána 6 měsíců po primární vakcinaci.

Další revakcinace:

Jedna vakcinace v intervalech ne delších jak 12 měsíců.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Používejte sterilní vakcinační vybavení. Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15°C-25°C). Před použitím důkladně protřepejte.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8-10 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost nebyla prokázána za přítomnosti mateřských protilátek.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze používat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými látkami a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Aplikace dvojnásobné dávky nezpůsobuje žádné jiné účinky než po jedné dávce.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Bovilis IBR marker inac je inaktivovaná adjuvantní vakcína k aktivní imunizaci skotu proti bovinnímu herpesviru typu 1 (BHV-1). Vakcína nenavozuje tvorbu protilátek proti glykoproteinu E viru IBR (markerová vakcína). Toto umožňuje odlišení mezi skotem vakcinovaným touto vakcínou od skotu infikovaného terénním virem BHV-1.

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná virová vakcína, ATCvet kód: QI02AA03

Velikosti balení:

Lepenková krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (5 dávek)

Lepenková krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (10 dávek)

Lepenková krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (25 dávek)

Lepenková krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (50 dávek)

Lepenková krabička s 1 lahvičkou ze skla nebo plastu (100 dávek)

Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (5 dávek)

Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (10 dávek)

Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (25 dávek)

Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (50 dávek)

Lepenková krabička s 10 lahvičkami ze skla nebo plastu (100 dávek)
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.