

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis IBR Marker Inac, süstesuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Veiste herpesviirus, tüüp 1 (BHV-1), tüvi GK/D gE⁻*, inaktiveeritud: 60 ELISA ühikut**

* gE⁻: glükoproteiin E negatiivne

** indutseerib hiirtel potentsustestis 6,1...11,1 log₂ viiruse neutralisatsiooni ühikut

Adjuvandid:

Alumiiniumfosfaat ja alumiiniumhüdroksiid (Al³⁺) 6,0...8,8 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Formaldehüüd	0,6...1,0 mg
Trometamool	
Naatiumkloriid	
Taimne sööde	
Süstevesi	

Roosa hägune suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada veiste herpesviirus tüüp 1 (BHV-1) põhjustatud kliiniliste tunnuste (pürekia) tugevust ja kestust ning loodusliku viiruse replikatsiooni ja ninakaudset eritumist.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaksineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast vaksineerimist.

Vaksineerimisskeem, kus esmaseks vaksineerimiseks kasutatakse Bovilis IBR marker live'i ja kordusvaksineeritakse 6 kuu pärast Bovilis IBR Marker Inac'iga, annab 12 kuud kestva kaitsva immuunsuse.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ravimi efektiivsust maternaalsete antikehade olemasolul pole tõestatud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha reaktsioon Ülitundlikkusreaktsioon ¹
--	--

¹Sellisel juhul tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kasutada steriilseid vaktsineerimisvahendeid.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C ... 25 °C).

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Intramuskulaarne manustamine.
Igale loomale manustada üks annus (2 ml).
Kõiki veiseid võib vaksineerida alates 3 kuu vanusest.

Esmane vaksineerimiskuur

Kaks vaksineerimist 4-nädalase vahega.

Kordusvaksineerimine

Üks vaksineerimine iga 6 kuu järel.

Bovilis IBR Marker Inac'i võib kordusvaksineerimiseks kasutada vaksineerimisskeemis, kus esmaseks vaksineerimiseks on kasutatud Bovilis IBR marker live'i.

Esmane vaksineerimine

Teabe saamiseks vaadake Bovilis IBR marker live'i ravimi omaduste kokkuvõtet.

Esimene kordusvaksineerimine

Ühekordne vaksineerimine 6 kuud pärast esmast vaksineerimist.

Järgnevad kordusvaksineerimised

Ühekordsed vaksineerimised kuni 12-kuulise vahega.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kahekordse üleannustamise järel ei ole täheldatud muid toimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AA03

See ravim on inaktiveeritud, adjuvandiga vaktsiin veiste aktiivseks immuniseerimiseks veiste herpesviirus tüüp 1 (BHV-1) vastu. Vaktsiin ei tekita antikehi BHV-1 glükoproteiin E vastu (markervaktsiin). See asjaolu aitab eristada veiseid, kes on vaksineeritud antud vaktsiiniga nendest veistest, kes on nakatunud loodusliku BHV-1 viirusega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8...10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasist (I tüüpi hüdroolüütiline klaas) või plastist (polüetüleenereftalaat) viaalid, mis on suletud kummist punnkorgiga ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp 1 klaas- või plastviaaliga (5 annust).

Pappkarp 1 klaas- või plastviaaliga (10 annust).

Pappkarp 1 klaas- või plastviaaliga (25 annust).

Pappkarp 1 klaas- või plastviaaliga (50 annust).

Pappkarp 1 klaas- või plastviaaliga (100 annust).

Pappkarp 10 klaas- või plastviaaliga (5 annust).

Pappkarp 10 klaas- või plastviaaliga (10 annust).

Pappkarp 10 klaas- või plastviaaliga (25 annust).

Pappkarp 10 klaas- või plastviaaliga (50 annust).

Pappkarp 10 klaas- või plastviaaliga (100 annust).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1431

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.10.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).