

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Bovilis IBR marker Inac
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/345
URBROJ: 525-10/0609-18-3
DE/V/xxxx/WS/035

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2018.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis IBR marker Inac, suspenzija za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (2 mL) sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani herpesvirus goveda, tip 1 (BHV-1), soj GK/D (gE)* 60 ELISA jedinica**

*gE - glikoprotein E negativan

** inducira 6,1-11,1 log₂ titar virus neutralizacijskih jedinica u testu učinkovitosti na miševima

Adjuvans:

Aluminijev fosfat i aluminijev hidroksid (Al³⁺) 6,0-8,8 mg

Pomoćne tvari:

Formaldehid 0,6-1,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Ružičasta, mutna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju goveda u svrhu smanjenja jačine i trajanja kliničkih znakova (vrućica) nakon infekcije herpesvirusom goveda tip 1 (BHV-1) te u svrhu smanjenja umnažanja i izlučivanja terenskog soja virusa putem iscjetka iz nosa.

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci.

Kada se u programu cijepljenja za osnovno cijepljenje primjenjuje cjepivo Bovilis IBR marker Live, a potom za revakcinaciju 6 mjeseci nakon osnovnog cijepljenja cjepivo Bovilis IBR marker Inac trajanje imunosti je 12 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nije dokazana učinkovitost cjepiva u prisutnosti majčinskih protutijela.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se cjepivo nehotice samoprimjeni, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene vrlo rijetko se može javiti lokalna upalna reakcija.

Vrlo rijetko se mogu javiti reakcije preosjetljivosti. U takvim slučajevima treba provesti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog VMP-a kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog VMP-a prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Treba koristiti sterilnu opremu za cijepljenje. Prije upotrebe treba pustiti da se temperatura cjepiva izjednači sa sobnom temperaturom (15-25 °C).

Bovilis IBR marker Inac
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/345
URBROJ: 525-10/0609-18-3
DE/V/XXX/WS/035

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2018.

ODOBRENO

Prije upotrebe bočicu treba dobro protresti.

Primjena u mišić, doza je 2 mL.

Mogu se cijepiti sva goveda u dobi 3 mjeseca i starija.

Osnovno cijepljenje:

Cjepivo treba primijeniti 2 puta u razmaku od 4 tjedna.

Revakcinacija:

Revakcinacija se provodi jednom primjenom cjepiva svakih 6 mjeseci.

Cjepivo Bovilis IBR marker Inac se može primijeniti za revakcinaciju goveda kojima je za primarno cijepljenje primijenjeno cjepivo Bovilis IBR marker Live:

Osnovno cijepljenje:

Pročitati uputu o VMP-u za cjepivo Bovilis IBR marker Live za informacije o primjeni.

Prva revakcinacija:

Cjepivo treba primijeniti jednom 6 mjeseci nakon osnovnog cijepljenja.

Sljedeće revakcinacije:

Cjepivo treba primijeniti jednom najmanje svakih 12 mjeseci.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjena doze dvostruko veće od propisane ne uzrokuje druge štetne reakcije od onih nakon primjene jedne doze.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: inaktivirana virusna cjepiva, cjepivo protiv virusa rinotraheitisa goveda (IBR).

ATCvet kod: QI02AA03

Bovilis IBR marker Inac je inaktivirano adjuvantno cjepivo za aktivnu imunizaciju goveda protiv govedeg herpesvirusa 1 (BHV-1). Cjepivo ne potiče razvoj protutijela za glikoprotein E virusa BHV-1 (tzv. „markirano“ cjepivo) što omogućava razlikovanje goveda imuniziranih s ovim proizvodom od onih prirodno inficiranih s BHV-1.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev fosfat
Aluminijev hidroksid
Formaldehid
Trometamol
Natrijev klorid
„Veggie“ medij
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

VMP se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 8-10 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
VMP se ne smije zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice od polietilen-tereftalata (PET) zatvorene halogenbutilnim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom. Bočice sadržavaju 10 ili 50 doza cjepiva.

Kartonska kutija s 1 ili 10 bočica.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V., podružnica u Republici Hrvatskoj
Ivana Lučića 2A
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

Bovilis IBR marker Inac
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/345
URBROJ: 525-10/0609-18-3
DE/V/xxxx/WS/035

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2018.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/578

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

12. 4. 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26. 7. 2018.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena cjepiva Bovilis IBR marker Inac je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima o zaštiti zdravlja životinja. Osoba koja namjerava uvoziti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati cjepivo Bovilis IBR marker Inac mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije uvoza, prodaje, opskrbe i/ili primjene.