

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis IBR marker live liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) izšķīdinātās vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs govju herpes vīrusa tips 1 (BHV-1), celms GK/D (gE⁻): 10^{5.7} - 10^{7.3} TCID₅₀^{**}.

* gE⁻: glikoproteīna E negatīvs.

** TCID₅₀: 50 % audu kultūras inficējošā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<i>Liofilizāts:</i>
Veģetonu barotne
Sorbīts
Mononātrijs glutamāts
Glicīns
Amīns#1
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Ūdens injekcijām
<i>Šķīdinātājs:</i>
Saharoze
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: balta līdz gaiši rozā granula.

Šķīdinātājs: bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopu aktīvai imunizācijai pret govju rinotraheīta vīrusu, kuru ierosina govju herpes vīrusa tips 1 (BHV-1), lai samazinātu klīnisko simptomu intensitāti un ilgumu, kā arī lai samazinātu lauka vīrusa izdalīšanos no deguna.

Imunitātes iestāšanās:

Imunitātes pastiprināšanās konstatējama 4 dienas pēc intranazālas un 14 dienas pēc intramuskulāras 3 mēnešus vecu seronegatīvu dzīvnieku vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Pēc intranazālas ievadīšanas 2 nedēļas veciem teļiem imunitāte ilgst vismaz līdz 3-4 mēnešu vecumam. Maternālo antivielu klātbūtnē vakcīnas aizsardzība var būt nepilnīga līdz otrajai vakcinācijai. Otrā vakcinācija jāveic 3-4 mēnešu vecumā un tās rezultātā veidosies aizsargājoša imunitāte, kas ilgst vismaz 6 mēnešus.

Viena intranazāla vai intramuskulāra 3 mēnešus vecu dzīvnieku vakcinācija nodrošina aizsargājošu imunitāti (klīnisko pazīmju un vīrusu izdalīšanās samazinājumu), kas ir pierādīts ar pārbaudēm 3 nedēļas pēc vakcinācijas. Vīrusu izdalīšanās samazinājums saglabājas vismaz 6 mēnešus pēc vienas vakcinācijas.

Revakcinācija, lai nodrošinātu aizsardzību, kad ir pagājis sākotnējais 6 mēnešu aizsardzības periods, radīs aizsargājošo imunitāti, kas ilgst 12 mēnešus.

Specifiska informācija:

Nav pieejama informācija par vakcīnas efektivitāti, lai novērstu latentu lauka vīrusa infekciju, vai lai novērstu lauka vīrusa atkārtotu izdalīšanos no latentā nēsātāja.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Maternālo antivielu klātbūtne var ietekmēt vakcinācijas efektivitāti, tāpēc pirms vakcinācijas uzsākšanas ir ieteicams noteikt teļu imūno statusu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pēc intranazālas lietošanas vakcīnas vīruss var izplatīties uz citiem saskarē esošajiem liellopiem. Liellopi, kuriem jāpaliek brīviem no BHV-1 antivielām, jānošķir no intranazāli vakcinētiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ , izdalījumi no deguna ² .
---	---

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija.
---	---------------------------------

¹ Iespējama neliela pārejoša temperatūras paaugstināšanās par 1 °C līdz 5 dienām pēc vakcinācijas.

² Pēc intranazālas vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu vaislas buļļiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi liellopiem no 3 nedēļu vecuma pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Bovipast RSP vakcīnu.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka intramuskulārai revakcinācijai liellopiem, kuri ir vecāki par 15 mēnešiem (t.i., tiem, kuri ir iepriekš vakcināti atsevišķi ar Bovilis IBR marker live un Bovilis BVD), šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Bovilis BVD vakcīnu.

Pirms vakcīnu lietošanas maisījumā jāizlasa Bovilis BVD lietošanas instrukcija. Blakusparādības, ko novēro pēc vienas devas lietošanas vai vakcīnu maisījuma pārdozēšanas, neatšķiras no tām, kas aprakstītas vakcīnas ievadot atsevišķi.

Lietojot maisījumā ar Bovilis BVD revakcinācijai, ir pierādīta šāda Bovilis IBR marker live iedarbība:

- liellopu aktīva imunizācija, lai samazinātu BHV-1 infekcijas izraisīto drudzi un samazinātu lauka vīrusu izdalīšanos no deguna;
- imunitātes ilgums: 12 mēneši, ko pierāda seroloģiskie dati.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nelietot kopā ar imūnsupresīvām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Izšķīdināt liofilizātu ar šķīdinātāju.

Devu skaits flakonā	Nepieciešamais šķīdinātāja daudzums (ml)
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Deva: 2 ml izšķīdinātās vakcīnas katram dzīvniekam.

Lietošanas veids:

- sākot no 3 mēnešu vecuma: intranazālai vai intramuskulārai lietošanai;
 - vecumā no 2 nedēļām līdz 3 mēnešiem: intranazālai lietošanai.
- Intranazālai lietošanai (1 ml katrā nāsī) ieteicams lietot uzgali.

Primārā vakcinācija:

- *Pamatvakcinācija:*

Ar vienu devu vakcinēt katru dzīvnieku sākot no 3 mēnešu vecuma.

- *Agrīnas aizsardzības shēma:*

Ja pirmā vakcinācija veikta vecumā no 2 nedēļām līdz 3 mēnešiem, otrā vakcinācija jāveic 3-4 mēnešu vecumā.

Pirmā revakcinācija:

Pirmā revakcinācija jāveic 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas. Revakcinācijai var lietot arī Bovilis IBR marker inac vakcīnu.

Turpmākā revakcinācija:

Visas turpmākās revakcinācijas jāveic ar intervālu, kas nepārsniedz 12 mēnešus. Šīm revakcinācijām var lietot arī Bovilis IBR marker inac vakcīnu.

Pirms revakcinēšanas ar Bovilis BVD marker inac, jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija.

Revakcinējot liellopus no 15 mēnešu vecuma (t.i., tos, kuri ir iepriekš vakcinēti atsevišķi ar Bovilis IBR marker live un Bovilis BVD), liofilizātu īsi pirms lietošanas var izšķīdināt maisījumā ar Bovilis BVD. Jāievēro šādi norādījumi:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 devas	+	10 ml
10 devas	+	20 ml
25 devas	+	50 ml
50 devas	+	100 ml

Vienu devu (2 ml) Bovilis IBR marker live maisījumā ar Bovilis BVD ievada intramuskulāri.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar Bovilis BVD: 3 stundas.

Izmantot sterilu vakcinācijas aprīkojumu bez dezinfekcijas līdzekļu atliekām. Lai novērstu jebkādu infekcijas ierosinātāju tālāku izplatīšanos, intranazālais uzgali jāmaina pirms katra dzīvnieka.

Vakcīnas vizuālais izskats pēc izšķīdināšanas

- Ar šķīdinātāju: bezkrāsains līdz viegli necaurspīdīgs šķīdums;
- Ar Bovilis BVD: kā norādīts Bovilis BVD lietošanas instrukcijā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtējas pārdozēšanas nav novēroti citas blakusparādības, kā vienīgi 3.6. apakšpunktā minētās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI02AD01.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret BHV-1. Vakcīna neizraisa antivielu veidošanos pret BHV-1 glikoproteīnu E (marķētā vakcīna). Tas ļauj atšķirt liellopus, kuri vakcinēti ar šo vakcīnu, no tiem liellopiem, kuri inficēti ar BHV-1 lauka vīrusu vai vakcinēti ar parastajām nemarķētajām BHV-1 vakcīnām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai ar vakcīnu Bovilis BVD (tikai revakcinācijai).

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

Liofilizāts: 36 mēneši.

Šķīdinātājs: stikla flakonos: 60 mēneši, PET flakonos: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, ja tiek uzglabāts atsevišķi no liofilizāta.

Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

Stikla flakoni (hidrolizēta I tipa), kas noslēgti ar gumijas aizbāzni un metāla vāciņu.

Šķīdinātājs:

Stikla (hidrolizēta II tipa) vai plastikāta flakoni (polietilēna tereftalāta), kas noslēgti ar gumijas aizbāzni un metāla vāciņu. Šķīdinātājs var būt atsevišķi vai iepakojumā ar liofilizātu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 liofilizāta stikla flakonu (5 devas) un 1 šķīdinātāja stikla flakonu (10 ml).

Kartona kaste ar 1 liofilizāta stikla flakonu (10 devas) un 1 šķīdinātāja stikla flakonu (20 ml).

Kartona kaste ar 1 liofilizāta stikla flakonu (25 devas) un 1 šķīdinātāja stikla flakonu (50 ml).

Kartona kaste ar 1 liofilizāta stikla flakonu (50 devas) un 1 šķīdinātāja stikla flakonu (100 ml).

Kartona kaste ar 1 liofilizāta stikla flakonu (50 devas) un 1 šķīdinātāja PET flakonu (100 ml).

Kartona kaste ar 1 liofilizāta stikla flakonu (100 devas) un 1 šķīdinātāja stikla flakonu (200 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta stikla flakoniem (5 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja stikla flakoniem (10 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta stikla flakoniem (10 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja stikla flakoniem (20 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta stikla flakoniem (25 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja stikla flakoniem (50 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta stikla flakoniem (50 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja stikla flakoniem (100 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta stikla flakoniem (50 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja PET flakoniem (100 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta stikla flakoniem (100 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja stikla flakoniem (200 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1525

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/12/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis IBR marker live liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml):

Dzīvs govju herpes vīrusa tips 1, celms GK/D (gE⁻): $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 devas

10 devas

25 devas

50 devas

100 devas

10 x 5 devas

10 x 10 devas

10 x 25 devas

10 x 50 devas

10 x 100 devas

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai intranazālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 3 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/02/1525

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs }

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakona etiķete – Liofilizāts

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis IBR marker live



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

BHV-1, GK/D (gE^-): $10^{5.7}$ - $10^{7.3}$ TCID₅₀/deva (2 ml)

5 devas

10 devas

25 devas

50 devas

100 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs }

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mm/gggg }

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 3 stundu laikā.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Stikla un PET flakonu etiķete – Šķīdinātājs

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unisolve
Bovilis IBR marker live šķīdinātājs

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml
200 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet.
Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bovilis IBR marker live liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) izšķīdinātās vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs govju herpes vīrusa tips 1 (BHV-1), celms GK/D (gE^-): $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀ **.

* gE^- : glikoproteīna E negatīvs.

**TCID₅₀: 50 % audu kultūras inficējošā deva.

Liofilizāts: baltas līdz gaiši rozā krāsas granulas.

Šķīdinātājs: bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopu aktīvai imunizācijai pret govju rinotraheīta vīrusu, kuru ierosina govju herpes vīrusa tips 1 (BHV-1), lai samazinātu klīnisko simptomu intensitāti un ilgumu, kā arī lai samazinātu lauka vīrusa izdalīšanos no deguna.

Imunitātes iestāšanās:

Imunitātes pastiprināšanās konstatējama 4 dienas pēc intranazālas un 14 dienas pēc intramuskulāras 3 mēnešus vecu seronegatīvu dzīvnieku vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Pēc intranazālas ievadīšanas 2 nedēļas veciem teļiem imunitāte ilgst vismaz līdz 3-4 mēnešu vecumam. Maternālo antivielu klātbūtnē vakcīnas aizsardzība var būt nepilnīga līdz otrajai vakcinācijai. Otrā vakcinācija jāveic 3-4 mēnešu vecumā un tās rezultātā veidosies aizsargājoša imunitāte, kas ilgst vismaz 6 mēnešus.

Viena intranazāla vai intramuskulāra 3 mēnešus vecu dzīvnieku vakcinācija nodrošina aizsargājošu imunitāti (klīnisko pazīmju un vīrusu izdalīšanās samazinājumu), kas ir pierādīts ar pārbaudēm 3 nedēļas pēc vakcinācijas. Vīrusu izdalīšanās samazinājums saglabājas vismaz 6 mēnešus pēc vienas vakcinācijas.

Revakcinācija, lai nodrošinātu aizsardzību, kad ir pagājis sākotnējais 6 mēnešu aizsardzības periods, radīs aizsargājošu imunitāti, kas ilgst 12 mēnešus.

Nav pieejama informācija par vakcīnas efektivitāti, lai novērstu latentu lauka vīrusa infekciju, vai lai novērstu lauka vīrusa atkārtotu izdalīšanos no latentā nēsātāja.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Maternālo antivielu klātbūtne var ietekmēt vakcinācijas efektivitāti, tāpēc pirms vakcinācijas uzsākšanas ir ieteicams noteikt teļu imūno statusu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pēc intranazālas lietošanas vakcīnas vīruss var izplatīties uz citiem saskarē esošajiem liellopiem. Liellopi, kuriem jāpaliek brīviem no BHV 1 antivielām, jānošķir no intranazāli vakcinētiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu vaislas buļļiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi liellopiem no 3 nedēļu vecuma pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Bovipast RSP vakcīnu.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka intramuskulārai revakcinācijai liellopiem, kuri ir vecāki par 15 mēnešiem (t.i., tiem, kuri ir iepriekš vakcināti atsevišķi ar Bovilis IBR marker live un Bovilis BVD), šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Bovilis BVD vakcīnu. Pirms vakcīnu lietošanas maisījumā jāizlasa Bovilis BVD lietošanas instrukcija. Blakusparādības, ko novēro pēc vienas devas lietošanas vai vakcīnu maisījuma pārdozēšanas, neatšķiras no tām, kas aprakstītas vakcīnas ievadot atsevišķi.

Lietojot maisījumā ar Bovilis BVD revakcinācijai, ir pierādīta šāda Bovilis IBR marker live iedarbība:

- liellopu aktīva imunizācija, lai samazinātu BHV-1 infekcijas izraisīto drudzi un samazinātu lauka vīrusu izdalīšanos no deguna.
- imunitātes ilgums: 12 mēneši, ko pierāda seroloģiskie dati.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nelietot kopā ar imūnsupresīvām zālēm.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtējas pārdozēšanas nav novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi tās, kas minētas apakšpunktā "Blakusparādības".

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsti.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai ar vakcīnu Bovilis BVD (tikai revakcinācijai).

7. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ , izdalījumi no deguna ² .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija.

¹ Iespējama neliela pārejoša temperatūras paaugstināšanās par 1 °C līdz 5 dienām pēc vakcinācijas.

² Pēc intranazālas vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Izšķīdināt liofilizātu ar šķīdinātāju.

Devu skaits flakonā	Nepieciešamais šķīdinātāja daudzums (ml)
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Deva: 2 ml izšķīdinātās vakcīnas katram dzīvniekam.

Lietošanas veids:

- sākot no 3 mēnešu vecuma: intranazālai vai intramuskulārai lietošanai.
- vecumā no 2 nedēļām līdz 3 mēnešiem: intranazālai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

- *Pamatvakcinācija:*

Ar vienu devu vakcinēt katru dzīvnieku sākot no 3 mēnešu vecuma.

- *Agrīnas aizsardzības shēma:*

Ja pirmā vakcinācija veikta vecumā no 2 nedēļām līdz 3 mēnešiem, otrā vakcinācija jāveic 3-4 mēnešu vecumā.

Pirmā revakcinācija:

Pirmā revakcinācija jāveic 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas. Revakcinācijai var lietot arī Bovilis IBR marker inac vakcīnu.

Turpmākā revakcinācija:

Visas turpmākās revakcinācijas jāveic ar intervālu, kas nepārsniedz 12 mēnešus. Šīm revakcinācijām var lietot arī Bovilis IBR marker inac vakcīnu.

Pirms revakcinācijas ar Bovilis IBR marker inac, jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija.

Revakcinējot liellopus no 15 mēnešu vecuma (t.i., tos, kuri ir iepriekš vakcinēti ar Bovilis IBR marker live un Bovilis BVD), liofilizātu īsi pirms lietošanas var izšķīdināt maisījumā ar Bovilis BVD. Jāievēro šādi norādījumi:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 devas	+	10 ml
10 devas	+	20 ml
25 devas	+	50 ml
50 devas	+	100 ml

Vienu devu (2 ml) Bovilis IBR marker live maisījumā ar Bovilis BVD ievada intramuskulāri. Pirms vakcīnu lietošanas maisījumā jāizlasa Bovilis BVD vakcīnas pievienotā lietošanas instrukcija.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar Bovilis BVD: 3 stundas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Intranazālai lietošanai (1 ml katrā nāsī) ieteicams lietot uzgali. Izmantot sterilu vakcinācijas aprīkojumu bez dezinfekcijas līdzekļu paliekām. Lai novērstu jebkādu infekcijas ierosinātāju tālāku izplatīšanos, intranazālais uzgālis jāmaina pirms katra dzīvnieka.

Vakcīnas vizuālais izskats pēc izšķīdināšanas

- Ar šķīdinātāju: bezkrāsains līdz viegli necaurspīdīgs šķīdums.
- Ar Bovilis BVD: kā norādīts Bovilis BVD lietošanas instrukcijā.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, ja tiek uzglabāts atsevišķi no liofilizāta.

Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/02/1525

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 liofilizāta stikla flakonu (5 devas) un 1 šķīdinātāja stikla flakonu (10 ml).
Kartona kaste ar 1 liofilizāta stikla flakonu (10 devas) un 1 šķīdinātāja stikla flakonu (20 ml).
Kartona kaste ar 1 liofilizāta stikla flakonu (25 devas) un 1 šķīdinātāja stikla flakonu (50 ml).
Kartona kaste ar 1 liofilizāta stikla flakonu (50 devas) un 1 šķīdinātāja stikla flakonu (100 ml).
Kartona kaste ar 1 liofilizāta stikla flakonu (50 devas) un 1 šķīdinātāja PET flakonu (100 ml).
Kartona kaste ar 1 liofilizāta stikla flakonu (100 devas) un 1 šķīdinātāja stikla flakonu (200 ml).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta stikla flakoniem (5 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja stikla flakoniem (10 ml).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta stikla flakoniem (10 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja stikla flakoniem (20 ml).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta stikla flakoniem (25 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja stikla flakoniem (50 ml).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta stikla flakoniem (50 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja stikla flakoniem (100 ml).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta stikla flakoniem (50 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja PET flakoniem (100 ml).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta stikla flakoniem (100 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja stikla flakoniem (200 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Latvija

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

17. Cita informācija

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret govju herpes vīrusu tipu 1 (BHV-1). Vakcīna neizraisa antivielu veidošanos pret BHV-1 glikoproteīnu E (marķētā vakcīna). Tas ļauj atšķirt liellopus, kuri vakcināti ar šo vakcīnu, no tiem liellopiem, kuri inficēti ar BHV-1 lauka vīrusu vai vakcināti ar parastajām nemarķētajām BHV-1 vakcīnām.